

## ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: СУТНІСТЬ, ФУНКЦІЇ, ПРОБЛЕМИ

**С.В. Пустовіт, д.філос.н.**

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

*РЕЗЮМЕ.* Розкриваються сутність, функції та основні проблеми етичної експертизи біомедичних досліджень, а також процес її становлення в Україні. Наводяться основні етико-правові документи, аналізуються різні форми діяльності, завдання і функції суб'єкта етичної експертизи — етичних комітетів та комісій.

*Ключові слова:* біоетична/етична експертиза, комітет з етики, біомедичні дослідження, біоетичні принципи.

*РЕЗЮМЕ.* Раскрываются сущность, функции и основные проблемы этической экспертизы биомедицинских исследований, а также процесс ее становления в Украине. Приводятся основные этико-правовые документы, анализируются различные формы деятельности, задачи и функции субъекта этической экспертизы — этических комитетов и комиссий.

*Ключевые слова:* биоэтическая/этическая экспертиза, этический комитет, биомедицинские исследования, биоэтические принципы

*SUMMARY.* Revealed is subject matter, functions, main issues of ethical expertise of biomedical research and the process of its development in Ukraine. Analysed are major ethical and legal acts as well as different forms of activity, aims and functions of ethical expertise subject — ethical committees and commissions.

*Key words:* bioethical/ethical expertise, ethical committee, biomedical research, bioethical principles.

Наприкінці ХХ століття виникають такі поняття як гуманітарна та біоетична експертиза. Гуманітарна експертиза є пріоритетним соціальним чинником щодо людських потреб і цінностей у ході оцінки комплексних проєктів і прийняття важливих управлінських рішень. Гуманітарна експертиза має всезагальний характер, оскільки може застосовуватися до інноваційних проєктів будь-якого характеру — законодавчих, освітянських, науково-технічних, політичних, управлінських тощо, якщо вони стосуються життя суспільства в цілому або стратегічних питань його життєдіяльності [1].

Біоетична експертиза — це принципово новий напрямок експертного знання та людської практики взагалі. На відміну від гуманітарної експертизи, яка ґрунтується на цінностях гуманізму та антропоцентричному світогляді, вона ґрунтується на біоетичній парадигмі, біоцентричному світогляді та уявленнях про безперечну цінність всього живого, Життя взагалі. Так само як і в гуманітарній експертизі, об'єктом біоетичної експертизи можуть бути законодавчі акти або проєкти, нормативно-правові настанови місцевого самоврядування, загальнонаціональні, регіональні та місцеві плани дій, науково-технічні програми та пов'язані з їх здійсненням соціальні ризики в усіх сферах людської діяльності. Одночасно ці проєкти оцінюються не тільки з позицій суто людських пріоритетів, а й з точки зору безпеки для навколишнього середовища, природних об'єктів та живих істот, які є цінністю як такі, а не в залежності від прагматичних потреб людини та суспільства. Завданням такої експертизи є гармонійне поєднання індивідуальних,

соціальних та екологічних цінностей.

Предметом нашого розгляду є біоетична експертиза, яка застосовується до наукових проєктів у галузі біомедицини. Для уникнення тавтології часто-густо таку експертизу називають "етичною експертизою біомедичних досліджень".

Як вказувалось нами в попередній статті (Див. "Современные проблемы токсикологии", 2010, №4 (51), етична експертиза наукових досліджень сприяє додержанню в науковому проєкті біоетичних цінностей та принципів: поваги до автономії та гідності особистості, справедливості, цілісності, відповідальності, "не нашкодь", "роби благо" тощо. Її предметом є механізми та засоби, шляхи та засади впровадження цих принципів у практику, забезпечення прав людини, тварин, суб'єктів природи на життя та розвиток у ході розробки та впровадження різноманітних технологій перетворення людиною природних речей на штучні. Можна виділити декілька функцій такої експертизи: 1) соціальна; 2) навчальна; 3) методологічна.

Соціальна функція полягає в тому, щоб шляхом інформування різних сторін, виявлення спірних моментів, конфліктів інтересів (ще на стадії планування тієї чи іншої наукової діяльності) запобігати та усувати соціальні конфлікти. Процедура біоетичної експертизи забезпечує захист не тільки досліджуваних, а й власне дослідників, оскільки дозволяє значно полегшити навантаження щодо їх моральної та юридичної відповідальності перед суспільством. Мета полягає в тому, щоб навчити людей осмислювати та оцінювати свої професійні цілі з точки зору загальнолюдських

цінностей, здійснювати моральну рефлексію не лише в межах професійної етики, а й з позицій законослухняного громадянина і високоморальної особи. На жаль, сьогодні ми часто не бачимо чіткої громадянської або особистісної позиції, наприклад, того ж лікаря, який виступає скоріше як "технар", "ремісник", байдужий до того, що відбувається в соціумі [2].

Вчені, дослідники, пошуковці мають постійно удосконалювати свої знання в галузі етики та права, брати на себе відповідальність за долю та відчуття людей та живих істот, на яких може позначитися як позитивний, так і негативний вплив від наукової, експериментальної та дослідницької діяльності.

Методологічна функція біоетичної експертизи реалізується шляхом уточнення методологічного підґрунтя проєктів, планів дослідження шляхом дотримання вимог GLP, GCP, GMP та інших стандартних операційних систем. У наш час етичні вимоги вже впливають на визначення тематики, цілей, методів наукових досліджень, співвідношення ризик/користь, доцільність та розмір матеріальних витрат у наукових проєктах. Таким чином, зв'язок між етикою та наукою стає не тільки можливим, а й реальним.

Суб'єктами етичної експертизи виступають комітети та комісії з етики (КЕ). Вперше закон про створення органів етичної експертизи, так званих наглядових рад закладів (institutional review board), був прийнятий в США у 1966 році. На початку 70-х років діяльність наглядових рад закладів набула міждисциплінарного характеру. Законодавчо це закріплено у вимогах до їх складу. Членами КЕ не можуть бути представники лише однієї професії, в їх складі має бути хоча б один експерт з іншого закладу, а також представник громадськості. Згодом в багатьох міжнародних та національних документах вони одержали назву комітети з етики досліджень (research ethics committees).

Треба відзначити, що сьогодні всі цивілізовані країни мають розгалужену систему етичної експертизи біомедичних досліджень, спрямовану на максимально можливий захист прав людини на життя та здоров'я в ході наукових досліджень, гуманне поводження з піддослідними тваринами, їх захист від болю та страждань. Така система в свою чергу сприяє покращенню якості наукових результатів та підвищенню рівня благополуччя громадян цих країн. Етико-правові вимоги до наукових досліджень на міжнародному та національному рівнях постійно удосконалюються, розробляються нові стандартні процедури не тільки для наукових досліджень, а й для роботи КЕ, проведення ними етичної експертизи, для взаємозв'язку різних її рівнів.

пертизи, для взаємозв'язку різних її рівнів.

Так, ще у 2001 році Європейський Парламент і Рада Європи затвердили спеціальну Директиву, згідно з якою країнам-членам Ради Європи необхідно привести закони, норми та адміністративне забезпечення проведення клінічних досліджень (зокрема, досліджень дії ліків) у відповідність до вимог Належної клінічної практики (GCP). В Директиві були чітко визначені функції і роль КЕ, дослідників, спонсорів, компетентних органів, що здійснюють інспектування клінічних досліджень і т. п.

Іншим важливим міжнародним документом у цій галузі є Гельсінська декларація. На прикладі різних її редакцій (1964, 1975, 1983, 1996, 2000, 2004, 2008) можна простежити удосконалення вимог щодо проведення етичної експертизи біомедичних досліджень, які з часом стають усе більш прозорими і одночасно суворими. Так, наприклад, якщо в редакції Декларації 1975 року у вимогах до Протоколу дослідження йдеться в основному про чіткість та послідовність планування досліджень за участю людини, то в редакції 2000 року з'являється нове положення про те, що КЕ не тільки оцінюють протокол дослідження, але й мають право проводити моніторинг дослідження, а дослідник зобов'язаний надавати до комітету з етики необхідну для цього інформацію, а також дані про фінансове забезпечення, спонсорів, потенційні конфлікти інтересів сторін, що беруть участь в організації досліджень, існуючих стимулах для участі суб'єктів дослідження тощо. Разом з цим наріжним каменем етики біомедичних досліджень, як і раніше, залишається зобов'язання дослідника забезпечувати і зберігати здоров'я людей, а свої знання і досвід спрямовувати на реалізацію саме цієї мети.

У цілому в світовій практиці існують три різновиди КЕ: 1) лікарняні КЕ; 2) національні КЕ; 3) КЕ, що здійснюють експертизу біомедичних досліджень.

Лікарняні КЕ вирішують етичні питання стосунків медичного персоналу та пацієнтів у лікарнях. Національні КЕ мають справу з стратегічними питаннями розвитку біоетики та етичної експертизи в тій чи іншій країні.

КЕ, що проводять етичну експертизу біомедичних досліджень, здійснюють такі функції:

1. Проведення незалежної етичної експертизи проєктів науково-дослідних робіт. Внесення поправок до проєкту з метою його вдосконалення.
2. Моніторинг наукових досліджень, які вже розпочалися. Контролювання дотримання протоколу дослідження та процедури інформування пацієнтів (волонтерів) на місцях.
3. Забезпечення підготовки дослідників з питань етики та біоетики шляхом навчання, залучення

до участі у відповідних конференціях, сим-  
позіумах, семінарах, школах тощо.

4. Контроль за гуманним поводженням дослідника з експериментальними тваринами у біомедичних дослідженнях.
5. Забезпечення координації з іншими інституціями (громадськими організаціями, місцевими та регіональними асоціаціями з біоетики, асоціаціями із захисту прав пацієнтів та ін.) на засадах впровадження у біомедичну практику принципів біоетики.
6. Сприяння просвіті населення з питань етики та біоетики за допомогою засобів масової інформації та видання відповідних друкованих матеріалів.
7. Розробка та подання до місцевих і регіональних органів пропозицій щодо удосконалення існуючої практики проведення етичної експертизи наукових досліджень і клінічних випробувань.

Проведення етичної експертизи на достатньо якісному рівні пов'язане зі здатністю не тільки КЕ, але й дослідників реалізувати у своїй роботі стандартні операційні процедури (СОП). Вони повинні бути: 1) інструментом, 2) правилами, 3) інструкціями, 4) стандартами якості для прийняття незалежних і компетентних рішень при проведенні етичної експертизи. СОП спрямовані на забезпечення простоти, ефективності експертизи та подальший розвиток механізмів взаємодії різнорівневих КЕ, розгалуження етичної експертизи в країні та безперервне навчання членів КЕ. У 2006 році в Україні вперше були розроблені та видані українською мовою Стандартні операційні процедури проведення етичної експертизи біомедичних досліджень [3].

До 90-х років в Україні дослідження не піддавалися спеціальній процедурі етичної експертизи. У більшості випадків пацієнти взагалі не знали про те, що беруть участь у клінічному дослідженні, а етичні принципи проведення експериментів на тваринах зазвичай не були запротокольовані, передавалися "з вуст в уста", від більш досвідчених фахівців молодим, менш досвідченим.

На початку 90-х років Україна все більше залучається до міжнародних наукових проектів та клінічних досліджень і це стимулює впровадження системи біоетичного контролю (до цього часу в Україні вже був свій негативний досвід, коли міжнародні проекти гальмувалися саме через відсутність процедури біоетичної експертизи) [4]. Згідно з Наказом МОЗ України № 281 від 01.11.2000 р. "Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики" в Україні розпочинається процес створення КЕ.

Головним завданням таких інституцій стає систематичне проведення незалежної етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються в науково-дослідних інститутах та медичних закладах.

З метою гармонізації системи проведення клінічних випробувань і реєстрації лікарських препаратів в 1994 році створюється Етичний комітет при Фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я України. В 1998 році формується Комітет з біоетики при Президії НАН України. До роботи в Комітеті залучаються провідні вчені в галузі біології, медицини, філософії та права.

У 2000 році виникає Комітет з біоетики при Президії НАМН України, який спільно з МОЗ України розробляє Типове положення про комітети з медичної етики наукових і лікувально-профілактичних установ, що відповідає сучасним міжнародним вимогам. У ці ж роки формується низка громадських організацій біоетичної спрямованості (Українська асоціація з біоетики, Харківська асоціація з біоетики, Кримський центр біоетики та ін.) і починає широко впроваджуватися система етичної експертизи біомедичних досліджень.

Сьогодні робота українських КЕ базується на низці міжнародних документів: Міжнародних етичних рекомендаціях з проведення біомедичних досліджень з участю людини (Рада міжнародних організацій у галузі медичних наук, 1993), Гельсінської декларації (ВМА, 1964-2008), Європейських рекомендаціях з аудиту незалежних етичних комітетів (Європейський форум "GCP", 2001), Модельних стандартних процедурах для етичних комітетів (2005), Декларації універсальних норм біоетики (ЮНЕСКО, 2005) та ін.

Починаючи з 1991 року, Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у біомедичних дослідженнях. Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, до цих актів відносяться закони України "Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів людини", "Про лікарські засоби", "Про захист населення від інфекційних хвороб", "Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення", "Про психіатричну допомогу", "Про наукову і науково-технічну експертизу", а також "Про тваринний світ", "Про ветеринарну медицину". У 2006 році був прийнятий Закон України "Про захист тварин від жорстокого поводження", що регулює, зокрема, етичні аспекти використання лабораторних тварин у наукових експеримен-

тах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів.

Останнім часом в Україні збільшилась кількість КЕ, що проводять експертизу досліджень з використанням лабораторних тварин. Метою створення таких КЕ є аналіз роботи з лабораторними тваринами з точки зору гуманного поводження з ними та їх раціонального використання з експериментальною та іншими науковими цілями.

Як правило, дослідник, який має справу з тваринами, повинен надати до КЕ такі відомості:

1. Вид та кількість тварин. Наукове обґрунтування необхідності певного виду та кількості тварин з урахуванням адекватності щодо мети дослідження та можливості скорочення кількості тварин. Опис математичних методів планування експерименту та обробки отриманих даних, комп'ютерних та математичних моделей, дослідів *in vitro* на мікроорганізмах, тканинних та клітинних культурах та інших альтернативних методів. Обґрунтування необхідності повторного проведення експериментів на інших лініях тварин (якщо неможливо екстраполювати отримані дані, одержані на стандартизованих тваринах). Дані про джерело отримання тварин та їх біологічну характеристику.
2. Утримання та догляд за тваринами. Опис умов розміщення та утримання тварин, заходів запобігання болю, стражданню, дистресу тварин, потенційній небезпеці тварин (якщо така існує) для обслуговуючого персоналу, для інших тварин, навколишнього середовища. Гарантування надання тваринам у разі необхідності кваліфікованої ветеринарної допомоги протягом експерименту.
3. Проведення експерименту. Характеристика методу та технології експерименту, що передбачає використання тварин. Роз'яснення про необхідність проведення експерименту без наркозу (загального чи місцевого), якщо це вимагають цілі дослідження. Опис заходів, необхідних для відновлення здоров'я та благополуччя тварини в разі залишення експериментальної тварини живою після експерименту. Обґрунтування необхідності та умови повторного використання тварин в експерименті.
4. Знеживлення тварини. Методи та способи знеживлення тварин.
5. Доступ до інформації. Дані про оприлюднення результатів наукового дослідження.
6. Відповідальність за порушення правил гуманного поводження з експериментальними тваринами [5].

Характерною особливістю етичної експертизи біомедичних досліджень або її "ноу хау" є

її принципова міждисциплінарність, яка дозволяє враховувати думку "неспеціалістів", в рішеннях, які стосуються професійних сфер діяльності. Так, залежно від цілей та завдань етичної експертизи її експертами можуть бути представники різних соціальних груп, установ та галузей знань та діяльності, теоретики та практики, природничники та гуманітарії. Виходячи з цього, етична експертиза не може і не повинна бути ані "інституцією саморегулювання професії", ані "контролюючою структурою професійної корпорації-організації".

Іншою специфічною особливістю етичної експертизи є принципова "незалежність" її суб'єктів в етико-правових питаннях від будь-якого авторитету (міністерств, державних установ, спонсорів). КЕ є своєрідною "монадою", законодавчою та виконавчою владою в одному лиці, самодостатнім утворенням, органом, інституцією, яка має право оцінювати та виносити етичний вердикт. І хоча такі КЕ працюють згідно з наказом того або іншого закладу та на їх території, а їхній кістяк складається з співробітників цього закладу, не зважаючи на це, КЕ не підпадають під адміністративний контроль, адже предмет етичної експертизи — прерогатива самих експертів, його межі визначаються ними безпосередньо у ході моральної рефлексії, у процесі опрацювання наукового проекту.

На нашу думку, експертно-консультативний, "неповчальний", нерепресивний характер етичної експертизи біомедичних досліджень обумовлений не в останню чергу традиціями медичного товариства, яке вільно або невільно "переносить" поведінкові матриці своєї професійної діяльності на роботу КЕ. Мається на увазі м'який патерналізм як форма, скоріше, не авторитету і заступництва, а навчання, коли експерт починає виступати не в якості батька, а в ролі вчителя.

Які проблемні питання сьогодні характеризують етичну експертизу біомедичних досліджень в Україні?

Необхідно відзначити, що в пострадянських країнах КЕ сформувалися не як закономірна еволюційна стадія розвитку медицини і науки, а швидше — як проекція закордонного досвіду. З одного боку, це дозволяє уникнути або мінімізувати можливі прорахунки в їх роботі, а з іншого — недостатньо розвинутий біоетичний рух і слабкість демократичних традицій та інститутів у цих країнах впливають (і надалі впливатимуть) на незалежність КЕ і об'єктивність їх рішень. Це, насамперед, відсутність достатнього досвіду і навичок проведення етичної експертизи й відповідної сис-

теми освіти та підвищення кваліфікації членів КЕ в сфері етики біомедичних досліджень; недостатнє фінансове забезпечення та слабкість матеріальної бази; формалізм у роботі; відсутність відпрацьованих схем спільної роботи локальних комітетів та центральних комісій з етики.

Найактуальнішим питанням залишається розподіл повноважень та відповідальності за клінічні дослідження, що відбуваються в Україні, між Центральною комісією з етики МОЗ України та локальними комісіями на місцях (у клініках, НДІ, вищих навчальних закладах). У 2007 році МОЗ України було розроблене чергове Типове положення про комісію з питань етики, яке було зареєстровано в Міністерстві юстиції України (10.01.2007, № 6/13273), де з'явилося декілька пунктів, що суперечать один одному. Так, в п. 1.5. "Загальних положень" йдеться про те, що всі "комісії (центральна та локальні — прим. авт.) рівні у своїх повноваженнях у схваленні клінічного випробування", але далі вказується, що при проведенні багатоцентрових клінічних випробувань, заявник має звертатися за схваленням клінічного випробування виключно до Центральної комісії з етики МОЗ України. Також в п.1.6. вказується, що в разі схвалення клінічного випробування Центральною комісією, локальна комісія просто "визнає схвалення клінічного випробування Центральною комісією" (тобто бере до уваги, але не має обов'язку здійснювати етичну експертизу).

Цими положеннями локальні КЕ фактично позбавляються права "схвалювати" та контролювати не тільки багатоцентрові, але й "одноцентрові" клінічні дослідження, які проводяться на базах тих закладів, де вони працюють. Зрозуміло, що Центральна комісія з етики МОЗ України у складі 11 чоловік просто фізично не може опанувати той вал "клінічних досліджень" в Україні, усю ту паперову документацію, що до неї надходить, не говорячи вже про моніторинг на місцях. Це одна з головних причин, на нашу думку, чому захист прав досліджуваних в Україні має, скоріше за все, формальний, а не фактичний характер, бо, згідно з Типовим положенням будь-який дослідник, який одержав "схвалення" свого проекту Центральною комісією вважає за непотрібне і навіть зайвим звертатися до локальних КЕ, які саме й мають "вникати у сутність справи", співставляти дизайн досліджень та плани дослідників з реальністю на місцях, здійснювати постійний моніторинг.

На жаль, слід відзначити, що ступінь формалізації та бюрократизації етичної експерти-

зи в Україні ще досить високий. Цієї вади можна уникнути тільки шляхом співставлення "ідеалів" (проектів, які декларуються) з "реальністю" (практикою біомедичних досліджень). Справа в тому, що "парадигма" етичної експертизи полягає в "попередженні" несприятливих та небажаних ефектів дослідження, мінімізації можливих ризиків для досліджуваних шляхом вивчення плану дослідження ще на стадії його підготовки до втілення у практику. Мабуть, саме тому досить повільно просувається ідея реального моніторингу ходу самих досліджень. Таким чином, принцип попередження — це одночасно й головний козир, й слабкий бік етичної експертизи не тільки в Україні, але й в інших європейських країнах.

Інша проблема — питання акредитації етичних комітетів і створення системи етичної експертизи в Україні. Акредитація КЕ має базуватися на п'ятьох стандартах: 1) структура і склад етичного комітету; 2) відповідність до визначеної політики; 3) повнота і закінченість процесу етичної експертизи; 4) ефективна взаємодія з дослідником у процесі повідомлення про прийняте рішення; 5) документування й архівації результатів діяльності КЕ. Слід констатувати, що в Україні поки що немає системи та механізмів акредитації КЕ, і це є проблемою якості їх роботи.

Етика підприємництва, яка виникла на просторі колишнього Радянського Союзу у 90-і роки ХХ століття, сприяла тому, що в етико-духовній сфері суспільства стали панувати нігілізм та схильність до ігнорування загальнолюдських цінностей. Її альтернативою має стати біоетика, етика поваги прав особистості, її автономії та гідності, етика поваги до всього живого. Етична експертиза біомедичних досліджень повинна стати ефективним засобом творчого втілення соціального корпоративного потенціалу в реальні результати будь-якої сфери діяльності, бо всі люди, які безпосередньо працюють в КЕ, або залучаються в простір експертизи при проведенні досліджень, при розробці відповідних документів, при розв'язанні спірних питань, змушені здійснювати моральну рефлексію та дотримуватися біоетичних принципів.

На наш погляд, подальше удосконалення системи етичної експертизи конче необхідне. Воно сприятиме укоріненню в суспільному житті нових етичних пріоритетів та моральних цінностей і зрештою — служінню досягнень сучасного науково-технічного прогресу на користь українських громадян.

---

## ЛІТЕРАТУРА

---

1. Кізіма В.В. Специфіка гуманітарної експертизи інноваційних проектів (положення про гуманітарну експертизу) / В.В. Кізіма. // Totallogy. Постнекласичні дослідження. -Київ: ЦГО НАН України. — 2005. — С. 145—165.
2. МВД "бъет" по почкам / Комсомольская правда, 25 января, 2011, С. 8-9.
3. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації [під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка]. — К.: Сфера, 2006. — 120 с.
4. Чашін М.О. Організація і розвиток системи етичної експертизи в Україні / О.М. Чашін // Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації [під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка]. — К.: Сфера, 2006. — С. 33—46.
5. Соловійов А.І. Порядок роботи біоетичного комітету, що проводить експертизу експериментальних досліджень з використанням лабораторних тварин / А.І. Соловійов, Н.В. Добреля, О.В. Стефанов // Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації [під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка]. — К.: Сфера, 2006. — С. 33—46.

Надійшла до редакції 17.08.2011 р.