**Практичне заняття № 6**

**ЕТИКО-ПРАВОВІ ДОКУМЕНТИ. «НЮРНБЕРЗЬКИЙ КОДЕКС», «ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ», КОНВЕНЦІЯ РАДИ ЄВРОПИ «ПРО ПРАВА ЛЮДИНИ ТА БІОМЕДИЦИНУ». БІОЕТИЧНІ КОМІТЕТИ**

**Мета заняття:** проаналізувати основні етико-правові документи в галузі біомедицини, сформувати вміння оперувати ними при прийнятті професійних рішень.

**Теоретичні відомості**

Арсенал етико-правових документів у галузі біомедицини стає все більш великим і різноманітним. Такого роду документи створюються багатьма міжнародними організаціями, серед яких – ВООЗ, ВМА, ЮНЕСКО, Рада Європи.

Біоетичні норми і принципи знаходять своє втілення в нормативно-правових актах України. На цей час можна виділити три основні вектори вдосконалення етико-правового регулювання соціальних стосунків відповідно до міжнародних вимог і норм у галузі біоетики:

1) медична практика;

2) проведення біомедичних досліджень (експериментальних і клінічних);

3) охорона навколишнього середовища.

З найважливіших міжнародних документів, що стосуються етико-правового регулювання в сфері охорони здоров’я, біомедичних досліджень та охорони навколишнього середовища, під якими Україна поставила свій підпис, можна назвати «Конвенцію про захист прав і гідності людини у зв’язку із застосуванням досягнень біології та медицини («Конвенція про права людини та біомедицину»). Це основний міжнародно-правовий документ у галузі біоетики, прийнятий Радою Європи в 1997 році. До цього також можна віднести Протокол конвенції ООН про біорізноманіття (Картахенський протокол, 2003), Конвенцію Європейської Економічної Комісії ООН «Про доступ до інформації, участь громадськості в прийнятті рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля» (Орхуська конвенція, 1998), Декларацію ООН про загальну заборону клонування людини (2005), Загальну декларацію ЮНЕСКО про біоетику та права людини (2005) та ін. Відповідно до процедури ратифікації цих та інших міжнародних нормативно-правових актів Україна переглядає свою законодавчу базу в галузі охорони здоров’я і навколишнього середовища з метою її гармонізації з сучасними міжнародними етико-правовими стандартами.

Найважливішими законами України, які певною мірою відображають принципи біоетики, є Конституція України, «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (1992), Закон «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999), Цивільний кодекс України (2005), закони України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), «Про систему біобезпеки» (2007), «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (2018) та ін.

Уніфікована міжнародна регламентація біомедичних досліджень і захист об’єктів наукового дослідження розпочинається із прийняттям у 1947 р. «Нюрнберзького кодексу» та деталізовано у низці міжнародних документів із подальшою імплементацією на рівні національних законодавства країн-учасниць.«Нюрнберзький кодекс» був підготовлений двома американськими експертами-медиками – Лео Александером і Ендрю Іві, які брали участь у судовому процесі над нацистськими вченими і медичними працівниками-злочинцями, які проводили жорстокі експерименти над ув’язненими концтаборів. У преамбулі «Кодексу» зазначалося: «Важкість наявних у нас доказів змушує зробити висновок, що деякі види медичних експериментів на 52 людях відповідають етичним нормам медичної професії в цілому лише в тому випадку, якщо їх проведення обмежено відповідними чітко визначеними рамками». «Кодекс» містить десять положень. Перше положення стверджує «необхідність добровільної згоди об’єкта експерименту» на участь у дослідженні. Далі розкривається зміст цього поняття і затверджується таке:

- «особа, залучена до експерименту»,повинна мати «законне право дати таку згоду» (тобто має бути дієздатною);

- така згода має даватися вільно, «без будь-якого елемента насильства, обману, шахрайства, хитрості або інших прихованих форм примусу»;

- особа, яка дає таку згоду, має володіти «достатніми знаннями, щоб зрозуміти сутність предмета експерименту і прийняти усвідомлене рішення». Для цього особа має бути проінформована «про характер, тривалість та мету експерименту; метод і способи, за допомогою яких він буде проводитися; про всі можливі незручності і ризики; про наслідки для її здоров'я або особистості; які можуть виникнути в результаті участі в експерименті».

Суть інших вимог полягає в зведенні до мінімуму можливого ризику, а також «всіх фізичних і психічних страждань і ушкоджень»; гарантії того, що дослідження буде проводитися кваліфікованими фахівцями, а також дотримання права піддослідного на відмову від участі в дослідженні на будь-якому його етапі.

Досить довгий час «Нюрнберзький кодекс» не привертав серйозної уваги ні вчених-медиків, ні громадськості. Існувала думка, що, оскільки звірства нацистських лікарів виходять далеко за рамки допустимого, самі ці експерименти – не більше ніж одиничний історичний епізод. Важливу роль у докорінній зміні ставлення до цієї теми відіграла стаття анестезіолога з Гарвардської медичної школи Генрі Бічера «Етика і клінічні дослідження». У ній було описано 22 випадки проведення досліджень «з ризиком для життя і здоров’я піддослідних», без інформованої згоди, які мали місце в США. Особливої популярності набули два з наведених Бічером прикладів. В одному йшлося про дослідження, що проводили в інтернаті для відстаючих у розвитку дітей в Уіллоубруці (штат Нью-Йорк). Для вивчення етіології хвороби та розроблення захисної вакцини дітей заражали гепатитом. В іншому випадку лікарі вводили живі ракові клітини літнім і немічним пацієнтам однієї з нью-йоркських лікарень.

Особливої значущості на сьогоднішній день набула прийнята в 1964 році «Гельсінська декларація» Всесвітньої медичної асоціації (ВМА). Незважаючи на рекомендаційний характер документа, його положення знайшли своє відображення і розвиток у цілому ряді інших міжнародних нормативних документів, а також у національному законодавстві багатьох країн. Текст «Декларації» містить твердження про необхідність розрізняти медико-біологічні дослідження, що переслідують діагностичні та лікувальні цілі і проводяться в інтересах пацієнта («клінічні дослідження» або «терапевтичні дослідження»),і дослідження, що переслідують головним чином чисто наукові цілі і не мають прямого діагностичного або лікувального значення для піддослідного («неклінічні дослідження» або «нетерапевтичні дослідження»). Текст «Декларації» розбитий на три частини, перша з яких містить перелік найбільш загальних положень, якими слід керуватися при проведенні досліджень на людях, дві інші – конкретні рекомендації для проведення клінічних і неклінічних досліджень. Як перше положення («критерій етичності») того чи іншого дослідження на людині «Декларація» (і це її відмінність від «Нюрнберзького кодексу») проголошує вимогу його наукової обґрунтованості: «Медико-біологічні дослідження на людях мають проводитися відповідно до загальноприйнятих наукових принципів і базуватися на результатах належним чином виконаних експериментів на тваринах і даних наукової літератури». Із цим положенням пов’язана вимога, згідно з якою дослідник має гарантувати точність результатів проведеного дослідження, які ним публікуються, а також проводити дослідження відповідно до принципів, проголошених у «Декларації»: «Повідомлення про експерименти, які не відповідають принципам «Декларації», не мають прийматися до публікації». Тому в багатьох країнах не приймаються до публікації статті за результатами досліджень, якщо авторами не доведено «етичну чистоту» проведених досліджень.

Як найбільш свіжий і особливо важливий документ слід відзначити Конвенцію «Про права людини і біомедицину», прийняту в листопаді 1996 р. Парламентською Асамблеєю Ради Європи. Якщо положення перерахованих вище документів обмежені сферою медико-біологічних досліджень на людях і мають характер моральних вимог, то положення Конвенції поширюються і на сферу використання результатів цих досліджень у медичній практиці. Сама Конвенція є вже елементом міжнародного права і містить зобов’язання сторін, які підписали її, «вжити всіх необхідних заходів щодо вдосконалення свого національного законодавства з тим, щоб воно відображало положення даної Конвенції». Одна з найважливіших вимог міститься в ст. 28: «Сторони мають подбати про те, щоб фундаментальні проблеми, пов’язані з прогресом в області біології і медицини (особливо соціально-економічні, етичні та юридичні аспекти), були піддані широкому громадському обговоренню і стали предметом належних консультацій; те ж саме відноситься і до проблем, пов’язаних із практичним використанням досягнень біомедичної науки і практики». Зміст Конвенції коротко можна передати у вигляді таких тез:

1) основний принцип розв’язання проблем, пов’язаних з проведенням біомедичних досліджень на людях, полягає в тому, що «інтереси і благо окремої людини мають превалювати над інтересами суспільства і науки»;

2) медичні дослідження мають проводитися тільки за згодою осіб, відносно яких вони здійснюються, така згода має бути добровільною і поінформованою. При цьому мають бути захищені права та інтереси осіб, не здатних або не спроможних дати згоду самостійно;

3) необхідно дотримуватися принципу недоторканності приватного життя;

4) забороняється будь-яка форма дискримінації на підставі інформації про генетичні характеристики людини. Забороняється втручання в геном людини з метою зміни геному її нащадків. Забороняється вибір статі майбутньої дитини, за винятком випадків, коли мова йде про уникнення захворювань (серйозної хвороби), пов’язаних зі статтю;

5) забороняється створення ембріонів людини в дослідницьких цілях;

6) забір органів і тканин у живого донора можливий тільки після отримання добровільної інформованої згоди. Саме по собі тіло людини і його частини не можуть розглядатися і служити джерелом фінансової вигоди.

У 1997 р. у зв'язку з появою повідомлень про успішні експерименти з клонування ссавців Рада Європи прийняла «додатковий Протокол», в якому міститься заборона на проведення «будь-яких втручань, що мають на меті створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людській істоті, живій або мертвій».

Нестандартна ситуація в медицині, що виникає в зв’язку з новітніми досягненнями біомедичної науки, практики і біотехнологій (в області генної інженерії, клонування, трансплантології, психіатрії і т.д.), отримала назву біоетичної ситуації.

Механізми етичного контролю над біомедичними дослідженнями вдосконалюються відповідно до сучасних уявлень про допустимість та обсяги досліджень людини. Жорстка вимога дотримання етичних норм при проведенні біомедичних досліджень висувається незалежно від ступеня втручання в людське єство.

Функцію контролю за дотриманням міжнародних етичних стандартів наукових досліджень у сфері біології та медицини покладено на відповідні професійні інституції, якими на національному рівні стали етичні (біоетичні)комітети, комітети з етики, етичні комісії тощо.

Етичні комітети виникають у відповідь на соціальний запит про контроль та обмеження «наукової цікавості» вчених, які у своїх дослідженнях можуть порушити основоположні принцип недоторканності людини. Прототипи етичних комітетів виникли в 1953 р. у США. Перший етичний комітет було створено в м. Сіетл (1961 р., США) при Центрі «Штучна нирка». Причина створення подібної організації полягала у надзвичайній складності відбору пацієнтів для підключення до апарата штучної нирки, котра обумовлювала непосильну моральну відповідальність для медичного персоналу центру. В Гельсінській Декларації вперше в міжнародній практиці було зафіксовано поняття «спеціальний комітет».

Сучасний світ виробив єдині загальні принципи створення та функціонування етичних комітетів. Виділяють: національні (центральні) етичні комітети, які, як правило, створюються при міністерствах охорони здоров’я або інших відповідних установах, до компетенції яких належать клінічні дослідження лікарських засобів; регіональні та місцеві (локальні) комітети, які створюються при лікувальних закладах чи університетах, де здійснюють клінічні випробування і безпосередньо забезпечують дотримання етичних засад проведення випробування відповідно до правил належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP).

Наразі світовою практикою сформовано дворівневу систему етичних комітетів і дві моделі (типи) функціонування етичних комітетів – американська та європейська моделі.«Американській моделі» притаманно віднесення до компетенції етичних комітетів заборонних повноважень ветування досліджень. Натомість «європейська модель» характеризується «дорадчо-консультативними» повноваженнями.

Етичні комітети відповідають на виклики сучасної науки, керуючись інтересами суспільства, вони визначають допустимі межі сучасного наукового пізнання. Вони відіграють роль посередника між державними, науковими структурами та громадянською спільнотою і виступають в ролі гаранта безпечності впровадження промислових, біомедичних, сільськогосподарських новацій для здоров’я та життя людей.

В Європі біоетичні комітети почали створюватися у 80-х роках XX століття. Так, у 1983 р. розпочав свою діяльність Національний консультативний етичний комітет у галузі наук про життя та здоров’я у Франції, згодом – в Італії (Національний консультативний комітет із захисту життя і здоров’я, біоетичний рух у цій країні активно підтримується католицькою церквою, зокрема, Центром з Біоетики при Католицькому університеті Святого Серця в Римі). У 1985 р. Комітет Міністрів та Рада Європи створили Експертний комітет з біоетики, який 1992 р. змінив назву на Керівний комітет з біоетики в Раді Європи. Найважливішим документом, розробленим цією інституцією та затвердженим Комітетом Міністрів, є «Конвенція про захист прав і гідності людини в зв’язку із застосуванням досягнень біології та медицини (Конвенція про біомедицину)», яка супроводжується додатковими протоколами, присвяченими окремим галузям біології та медицини, що мають таку ж юридичну силу. Такими є Додатковий протокол про заборону клонування людини, Додатковий протокол про трансплантацію органів і тканин людини.

У 1993 р. ЮНЕСКО створила Міжнародний біоетичний комітет (International Bioethics Commitee – IBC). При Міжнародній Раді наукових союзів створено Постійний комітет з відповідальності та етики в науці. Особлива роль біоетичних організацій міжнародного рівня полягає у сприянні заснуванню біоетичних установ в інших країнах задля того, щоб цей рух не був спонтанним і підходи регулювання біоетичних досліджень були уніфікованими.

Початок створення етичних комітетів в Україні припадає на 1992 p., коли при Інституті медицини праці Національної Академії медичних наук України (далі – НАМНУ) та Інституті педіатрії, акушерства та гінекології НАМНУ у зв’язку з міжнародними програмами, що виконувалися на базі цих закладів, було створено локальні етичні комітети. Біля витоків вітчизняної організації проведення біоетичних експертиз біомедичних досліджень стояли академік Ю. І. Кундієв та член-кореспондент НМАНУ П. М. Вітте а також М. О. Чащин. Наступним кроком, про який частково йшлося вище, у 2000 р. стало видання МОЗ України наказу «Про затвердження Інструкції щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів та експертизи матеріалів», чим започаткувало процес формування етичних комітетів на базі закладів охорони здоров’я. Ця інструкція регламентувала вимоги до проведення клінічних випробовувань лікарських засобів, котрі можуть проводитися на пацієнтах (за добровільною згодою), а також акцентовано увагу на необхідності організації спеціальних комісій з питань етики для проведення клінічних досліджень.

У 2001–2002 рр. на основі Комітету з етики в НАНУ та Комітету з біоетики в НАМНУ було створено урядовий консультативно-дорадчий орган – Комісію з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, яка має статус вищої організаційної та урядової інстанції з питань біоетики в нашій країні. Основними напрямами роботи Комісії з питань біоетики є такі:

- підготовка рекомендацій з основних напрямів діяльності в галузі біоетики та біоетичної експертизи в Україні;

- розроблення пропозицій до законодавчого регулювання в галузі біоетики;

- сприяння запровадженню основних засад регулювання відносин у галузі біоетики, що виникають у процесі розроблення, впровадження, розповсюдження та використання результатів наукової, клінічної й практичної діяльності, які можуть негативно вплинути на біологічну безпеку людини, тваринного та рослинного світу, а також довкілля;

- підготовка рекомендацій до механізму гарантування громадянам України особистих прав і свобод, поваги до людської гідності, тілесної, психічної та духовної цілісності відповідно до Конвенції про захист прав і гідності людини у зв’язку з використанням досягнень біології та медицини;

- забезпечення участі України в міжнародному співробітництві з біоетичних питань і виконання відповідних зобов’язань, що випливають із міжнародних договорів України.

Україна зробила значні кроки у напрямі формування правової системи, що забезпечує захист прав людини у сфері охорони здоров’я та біомедичних досліджень. Нашою країною підписано та ратифіковано усі основні документи Ради Європи у зазначеній сфері. Крім того, національне законодавство відповідає міжнародним стандартам захисту прав людини.

Найбільш актуальним завданням для України є розвиток ефективної системи етичної експертизи дослідних проектів. Існуюча система потребує вдосконалення з точки зору її доступності та якості. Ефективність роботи біоетичних комітетів здебільшого залежить від методологічних засад, їх уніфікованості та рівня проведення етичної експертизи.

Для успішної участі в діловій грі студентам потрібно вивчити такі основні питання, які виносяться на обговорення:

1) правове регулювання в галузі біоетики в Україні (основні принципи державної політики в галузі біоетики);

2) біоетичні комітети: статус, механізми створення, функції і задачі. Діяльність біоетичних комітетів на національному, галузевому і локальному рівнях (діяльність комітетів з питань біоетики при Президії НАН України, з біоетики при АМН України, етичного комітету при МОЗ України, етичних комітетів і комісій при науково-дослідних і лікувальних установах АМН і МОЗ України);

3) «Загальна декларація про біоетику та права людини» як універсальне джерело міжнародного біоетичного права;

4) «Нюрнберзький кодекс»і«Гельсінська декларація» Всесвітньої організації охорони здоров’я як морально-правова основа для проведення медичних досліджень;

5) конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину» як юридично зобов’язуючий документ, що встановлює принципи і норми для забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості для захисту її від зловживань досягненнями біомедицини.

**Завдання**

1.Відповісти на контрольні запитання.

2. Розглянути дискусійні питання, що наведені нижче, та провести необхідну підготовчу роботу до них, докладно обдумати, зважити всі аргументи «за» і «проти».

3. Виконати задані викладачем завдання для самостійного опрацювання.

**Рекомендації до виконання практичного заняття**

Завдання виконують колективно робочі групи студентів чисельністю чотири – шість осіб. Викладач визначає склад груп так, щоб у них не було явних лідерів. Групи формують заздалегідь з тим, щоб студенти мали можливість провести необхідну підготовчу роботу під час самопідготовки.

Теоретичні завдання, наведені вище, конкретизують індивідуально для кожної групи шляхом введення додаткових умов на власний розсуд викладача. Викладач має право вносити зміни в сюжет рольової гри для всіх або деяких робочих груп студентів.

Організувати експертну частину рольової гри краще за все таким чином: кожен із членів робочої групи впродовж трьох – п’яти хвилин виписує усі можливі аргументи на підтримку гіпотези. Далі з усіх списків група шляхом спільного обговорення вибирає три – п’ять найбільш значущих і вірогідних аргументів, дає їх оцінку, а також наводить свої пропозиції.

Кожна група студентів звітує про свої результати у формі десятихвилинної презентації з подальшими відповідями на запитання і зауваження.

Від доповідача очікується уміння ілюструвати доповідь комп’ютерними слайдами та іншими доступними засобами візуалізації для максимально зрозумілого, короткого і аргументованого викладення основних особливостей своєї точки зору.

**Контрольні запитання**

1. Назвіть основоположні міжнародні документи у галузі біоетики.

2. Які правові документи регламентують дотримання принципів біоетики в Україні?

3. Як віддзеркалено основні положення Гельсінської декларації в законодавстві України?

4. Оцініть роль і значення біоетичних комітетів.

5. Проаналізуйте передумови створення першого етичного комітету.

**Приклади аудиторних і домашніх завдань**

1. Наведіть аргументи на користь тези: «Етичні комітети відіграють сьогодні найважливішу роль у вирішенні моральних проблем медичної науки і практики».

2. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Етичні комітети відіграють сьогодні найважливішу роль у вирішенні економічних проблем медичної науки і практики».

3. Наведіть аргументи на користь тези: «Біоетичні комітети, які працюють на різних рівнях, можуть мати різну структуру і спрямованість».

4. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Структура біоетичних комітетів, які працюють на різних рівнях, має бути однорідною».

5. Наведіть аргументи на користь тези: «Конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину» встановлює принципи і норми, необхідні для забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості для захисту її від зловживань досягненнями біомедицини».

6. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину» повною мірою охоплює дослідження, що виконуються на вилучених у людини біологічних матеріалах, а також дослідження, що проводяться на основі персональних даних».

7. Наведіть аргументи на користь тези: «Відправною точкою процесу гуманізації сфери біомедичних досліджень є Нюрнберзький процес і Нюрнберзький кодекс (1946)».

8. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Відправною точкою процесу гуманізації сфери біомедичних досліджень є Конвенція про біомедицину та права людини».

9. Наведіть аргументи на користь тези: «Необхідно доповнювати українське законодавство законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод і гідності людини, яка отримує медичну допомогу або бере участь у клінічних дослідженнях».

10. Наведіть аргументи на користь тези: «Всесвітня медична асоціація (ВМА) розробила Гельсінську Декларацію як констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини як об’єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах і даних, які можна ідентифікувати».

11. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Гельсінська декларація є юридично зобов’язуючим документом».

**Література** [1, 2, 7, 50–61].