

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ПО БИОЭТИКЕ И ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА В СФЕРЕ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОСУДАРСТВ-УЧАСТНИКОВ СНГ

© *Ольга Иосифовна Кубарь<sup>1</sup>, Галина Львовна Микиртичан<sup>2</sup>, Анастасия Евгеньевна Никитина<sup>2</sup>,  
Евгения Юрьевна Владимирова<sup>3</sup>, Людмила Анатольевна Пынченкова<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера. 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет»

Минздрава России. 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, 2

<sup>3</sup> Межпарламентская Ассамблея государств-участников СНГ. 191015, Россия, Санкт-Петербург, ул. Шпалерная, д. 47

**Контактная информация:** Кубарь Ольга Иосифовна – д.м.н., ведущий научный сотрудник ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера; Член комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО; E-mail: okubar@list.ru

**РЕЗЮМЕ:** Современное регулирование системы здравоохранения строится на принципах соблюдения прав и достоинства человека. Особое значение имеет гармонизация и солидарность этико-правовых норм в международном поле для гарантии их повсеместного исполнения. Методология данной работы построена на сотрудничестве в рамках государств-участников СНГ и предполагает процесс разработки и имплементации норм модельных законодательных актов во внутригосударственное законодательство стран региона. В содержательном аспекте, работа предусматривает поиск и обеспечение баланса между необходимостью углубления научно-технического прогресса и проявления гуманности. Данный подход позволяет рассматривать биоэтику частью всеобщей культуры прав человека и продвигать более глубокое понимание биоэтической проблематики на различных уровнях. Плодотворная идея совместного законотворчества позволяет создать солидную научно-методическую и правовую базу для подготовки и корректировки национального законодательства в области биоэтики и прав человека. Вопросы биоэтической компетентности медиков и биологов, инициированные авторским коллективом данной статьи, впервые в СНГ стали объектом создания специального правового поля и возведения моральных норм в ранг нормативных актов путем этико-правовой регуляции биомедицинской науки и практики и позволили придать новый статус биоэтическим актам, как непреложному вкладу не только в систему образования и здравоохранения, но и в архитектуру правового государства в целом.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** биоэтика, права человека; законотворчество; региональное сотрудничество; образование; научный прогресс.

## THE DEVELOPMENT OF REGULATORY BASE ON BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS IN THE CIS MEMBER-COUNTRIES HEALTHCARE SYSTEMS

© *Olga I. Kubar<sup>1</sup>, Galina L. Mikirtichan<sup>2</sup>, Anastasiya E. Nikitina<sup>2</sup>, Evgeniya Yu. Vladimirova<sup>3</sup>,  
Lyudmila A. Pynchenkova<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> Federal State Saint Petersburg Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology. Mira str. 14, Saint-Petersburg, Russia, 197101

<sup>2</sup> Saint-Petersburg State Pediatric Medical University. Litovskaya str., 2, Saint-Petersburg, Russia, 194100.

<sup>3</sup> The CIS Interparliamentary Assembly. Shpalernata str. 47, Saint-Petersburg, Russia, 191015

**Contact Information:** Olga I. Kubar – MD, PhD, leading researcher of Federal State Saint Petersburg Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology; The Member of the bioethics committee at Commission of the Russian Federation for UNESCO; E-mail:okubar@list.ru

**ABSTRACT:** Modern regulation of healthcare system rests on principles of safeguarding human rights and dignity. International harmonization and unification of ethical and legal norms to provide their universal implementation is of a special importance. The concept of this paper results from cooperation between CIS member-states, and suggests a process for the development and implementation of model legislative acts into national legislation of the region states. The work implies the search and maintenance of a balance between advances in science and technology and humanism. This approach makes bioethics a part of general culture of human rights and helps to develop a more profound understanding of bioethics problems on different levels. A fruitful idea of joint law-making allows us to create a strong research and guidance foundation for developing and correcting national legislation associated with bioethics and human rights. Issues of competence in bioethics among medical professionals and biologists raised by the authors of this paper, pioneered the creation in the CIS of a special legal environment and introduction of moral norms into enforceable enactments via ethical and legal regulation of biomedical research and practice, as an essential contribution into the system of education and healthcare, as well as into the architecture of a rule-of-law state at large.

**KEY WORDS:** bioethics; human rights; law-making; regional cooperation; education; research process.

## ВВЕДЕНИЕ

Знаменательной характеристикой современного законодательного регулирования системы здравоохранения служит гуманистическая целостность правовых актов и их сопряженность в плане обеспечения национальных и международных действий. Особое значение имеет формирование политики взаимодействия и взаимопризнания в сфере защиты прав человека при осуществлении сотрудничества в области биомедицинских исследований. Данное условие явилось стратегическим элементом становления и гармонизации нормативного поля систем здравоохранения на постсоветском пространстве. Существенный вклад в развитие и формирование этического компонента медицинского законодательства был внесен благодаря сотрудничеству Форума комитетов по этике государств — участников СНГ (ФКЭСНГ) и Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ (МПА СНГ).

## МЕТОДОЛОГИЯ

Форум комитетов по этике государств — участников СНГ был учрежден в 2001 году

в рамках международного проекта ВОЗ, с целью создания системы этической экспертизы биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ. Деятельность ФКЭСНГ включала развитие нормативно-правовой базы в области биоэтики и прав человека, формирование административного и образовательного ресурса и строительство гармонизированного сотрудничества на региональном и международном уровнях. Уникальная возможность осуществления и достижения названных целей была основана на творческом взаимодействии ФКЭСНГ с Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека и Постоянной комиссией МПА СНГ по науке и образованию. Формат сотрудничества предусматривал последовательный процесс, включающий формирование идеи, создание первичных рабочих документов, их аналитическое консультирование на предмет гармонизации с действующими международными этическими стандартами, широкое публичное обсуждение, прохождение процедуры рассмотрения и утверждения модельных нормативных и рекомендательных документов МПА СНГ и последующее мониторинг имплементации в действующее законодательство стран региона.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В качестве первой законодательной инициативы ФКЭСНГ следует рассматривать создание нормативной базы по защите прав человека в биомедицинских исследованиях, что последовательно вытекает из основной миссии ФКЭСНГ по обеспечению этического комфорта в исследованиях. Данная инициатива осуществлялась путем многолетнего (2002–2005) сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека. Работа включала серию обсуждений и международных консультаций, как на уровне представителей Парламентов стран Содружества, так и ведущих ученых и специалистов из многих стран мира, а также авторитетных международных организаций, и структур, работающих в данной области, таких как: ВОЗ, Всемирная медицинская ассоциация, Совет Европы, Европейская комиссия, ЮНЕСКО, Европейский форум по качественной клинической практике и другие [2, 5].

В результате данной деятельности был разработан и 18 ноября 2005 года утвержден Модельный закон МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ»<sup>1</sup>. Следует отметить, что разработка данного Модельного закона способствует гарантии обеспечения защиты чести и достоинства; прав, безопасности, здоровья и интересов участников исследований; достоверности результатов исследований и созданию единого правового пространства при осуществлении биомедицинских исследований с участием человека в пространстве региона и в рамках международных исследований. Модельный Закон предписывает проведение этической экспертизы и научной экспертизы биомедицинских исследований как основополагающей меры по защите каждого конкретного лица и сообщества людей, принимающих участие в исследовании. Современный этап работы характеризуется созданием основ продвижения и имплементации Модельного закона в национальное законодательство государств — участников. Значение данного направления определяется тем обстоятельством, что государства, являющиеся членами СНГ, а также государства, не

являющиеся таковыми, при имплементации положений Модельного Закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ», достигают международного признания как правового субъекта, обеспечивающего защиту фундаментальных прав и свобод человека в области биологии и медицины.

При этом важно подчеркнуть, что государства, принявшие концептуально Модельный закон, не только обязуются, применительно к области биомедицины, защищать достоинство и индивидуальность каждого человека, а также обязуются предпринять необходимые шаги по совершенствованию внутреннего законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящего закона и могло гарантировать всем без исключения уважение целостности личности, фундаментальных прав и свобод, которыми обладает каждый человек.

Универсальные положения гуманитарной и политической целесообразности использования Модельного закона в каждом отдельно взятом государстве — участнике СНГ, а также при осуществлении международных действий и приглашений в указанной сфере, обосновывают необходимость объединения совместных усилий для обеспечения оптимальных условий внутри каждого государства — участника по приведению национального законодательства в соответствие с Модельным законом и разработкой инструментов гарантированного следования изложенным в нем положениям.

Достижение оперативного и рационального использования положений данного Модельного закона на местах основано на содействии процессу интеграции и оперативного его применения в биомедицине, а также его дальнейшему нормативному совершенствованию в соответствии с локальными культурными, историческими и социальными особенностями и гарантией сохранения духа закона, определенного всеобщими правами и свободами человека. Актуальным является вопрос о последовательном осуществлении следующего ряда исследований и действий: изучение сопряженности национального законодательства в данной сфере с положениями Модельного закона; приведение в соответствие законодательных национальных норм; нормативное встраивание положений Модельного закона в национальное законодательство; дальнейшее развитие положений Модельного закона в соответствии с национальными условиями и прогрессом в сфере биомедицины и биоэтики и разработка механизмов следования и их соблюдения.

<sup>1</sup> Текст Модельного Закона МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» и тексты модельных рекомендаций и декларация, упомянутые в статье, доступны на сайте МПА СНГ: [www.iacis.ru](http://www.iacis.ru).

Возможность достижения названных целей может быть достигнута только при условии авторитетности и профессиональной целостности сотрудничества всех заинтересованных сторон. Опыт широких и открытых дискуссий, проведенных в разных странах СНГ с привлечением различных слоев общества и международных организаций на этапе разработки и обсуждения Модельного закона, свидетельствует об актуальности таких действий и востребованности со стороны общественности стран Содружества и международного сообщества в целом. Безусловно, процесс имплементации помимо знаний и убежденности потребует проявления уважения, признания, терпимости и взаимопонимания для развития всестороннего диалога с различными слоями общества с конечной целью формирования этического общественного и индивидуального правосознания на пространстве государств — участников СНГ и их полноценного включения в глобальное международное нормативное поле по соблюдению и сохранности прав и свобод человека.

К настоящему времени на основе положений Модельного закона внесены изменения в законы Республики Казахстан «О Системе здравоохранения» и «Об охране здоровья граждан» 2007 год; в законы Республики Молдова «О врачебной деятельности» и «Об охране здоровья» 2005 и 2007 годы; в закон Республики Беларусь «Об охране здоровья» 2008 год. В Российской Федерации при поддержке ЮНЕСКО в 2007 году был подготовлен проект Федерального закона «О биомедицинских исследованиях», в котором получили конкретизацию многие положения модельного закона. Значимым моментом также является факт включения положений Модельного закона в практику обучения членов комитетов по этике в РФ.

Помимо общих, рамочных законодательных форм, существует необходимость формирования нормативных и этических стандартов в сфере современных биомедицинских технологий. Примером такой деятельности является разработка рекомендаций «Об этико-правовой защите и безопасности генетических медицинских исследований в государствах — участниках СНГ» в рамках сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по науке и образованию, принятых Ассамблеей СНГ 30 октября 2007 года. Основная цель разработки данных рекомендаций была построена на признании выдающихся открытий в области медико-биологических наук и, в особенности, в сфере изучения генома человека, на осознании их огромной потенциальной пользы для здоровья и бла-

гополучия и одновременно объективной опасности как для ныне живущих, так и будущих поколений человечества. В связи с этим в названных рекомендациях рассмотрены и освещены положения по осуществлению принципов уважения человеческого достоинства, доступа к достижениям в области генетических технологий, их безопасности, автономии пациентов/участников исследований при применении генетических технологий и особых условий использования генетических технологий к уязвимым контингентам. Специальное внимание в рекомендациях уделено вопросу образования, распространения информации, сотрудничества в области генетических технологий. В рекомендациях подчеркнута, что в целях содействия реализации изложенных положений, государствам — участникам СНГ необходимо прилагать усилия к развитию всех форм просвещения, образования, профессиональной подготовки кадров, а также поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией и способствовать информированию общественности по вопросам защиты прав и достоинства человека в сфере научных исследований и биомедицинских технологий [1].

Признание особой роли просвещения и образования в контексте биоэтической проблематики определило новую инициативу в плане разработки рекомендаций «О сотрудничестве государств — участников СНГ по приведению медицинского образования в соответствие с обучающей программой ЮНЕСКО по биоэтике». Их одобрение Межпарламентской Ассамблеей СНГ 14 мая 2009 года означает, что страны СНГ согласились развивать многостороннее сотрудничество по совершенствованию высшего медицинского образования с учетом соблюдения канонов этики и следуя идее правозащитной составляющей образования [4].

Развитие профессионального этического знания в высшей медицинской школе связывается с интеграцией принципов биоэтики и прав человека в образовательную политику и учебные программы подготовки специалистов-медиков с опорой на общую нормативно-правовую базу, т. е. с приданием опыту преподавания биоэтики легитимного статуса, действующего на территории всего Содружества.

В рекомендациях сформулированы предложения государственным органам стран — участниц СНГ, которые могут явиться теми межгосударственными руководящими принципами по вопросам преподавания биоэтики, тем инструментом парламентов и правительств стран Содружества, которые позволят законо-

дательно и административно поддержать институционализацию биоэтики как учебной дисциплины в рамках профессионального медицинского образования, в том числе додипломного и постдипломного. Наиболее значимыми в содержательном и статусном плане являются задачи обеспечения введения курса биоэтики в Государственный стандарт высшего медицинского образования; создания в медицинских вузах специальных кафедр биоэтики; внедрения общеевропейских стандартов и переструктурирования преподавания в связи с Болонскими договоренностями; налаживания системы подготовки квалифицированных педагогических кадров, учреждения соответствующей научной специальности.

Рекомендации касаются построения образовательной внутренней политики государств СНГ в сфере биоэтики и формирования общих подходов к гармонизации принципов биоэтического образования в странах региона. В связи с этим, их имплементация позволит развить государственные инициативы по выработке симметричных образовательных стандартов в преподавании биоэтики на пространстве Содружества, обеспечить единые требования к ним и условиям их реализации в СНГ, расширить международные исследования.

Важно отметить, что предлагаемые меры государственной поддержки усиления этико-правового компонента медицинского образования осуществимы с использованием накопленного национального опыта и на основе образовательных программ, инициированных ЮНЕСКО и являющихся особой зоной компетенции этой организации, а также другими основополагающими международными документами. При этом аналогично тому, как образовательный универсальный курс ЮНЕСКО обеспечивает базовые потребности обучения биоэтике, внедрение названных рекомендаций в странах СНГ призвано создать в Содружестве в целом основу сбалансированного развития биоэтического образования принципиально нового типа, сформировать интегрированную систему педагогических мер нового уровня.

Помимо этической целостности подобных образовательных программ, специальное значение, следует придавать формированию мировоззрения, нравственности, этического мышления в области научной деятельности для создания нравственных посылов и подходов. Идея нормативного документа по этике научной деятельности возникла и была осуществлена в рамках Перспективного плана модельного законодательства и сближения национального зако-

нодательства Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ. Формат сотрудничества включал поддержку Бюро ЮНЕСКО в Москве, Постоянной комиссии МПА СНГ по науке и образованию, Российского комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО и Форума комитетов по этике государств — участников СНГ. На основе всестороннего исследования существующего опыта этического регулирования научной деятельности в странах СНГ и обобщения мирового и регионального этико-нормативного опыта была подготовлена Декларация этических принципов научной деятельности. В концепции и в статьях Декларации отражены стратегические приоритеты ЮНЕСКО в области этики науки и технологии. Декларация провозглашает этический стандарт как научной деятельности, так и общественно-государственной политики, направленной на ее обеспечение. Принятие Декларации в 2011 году Ассамблеей МПА СНГ безусловно содействовало ответственной оценке социальных и гуманитарных рисков и благ научно-технических разработок. Действенное и практическое продвижение идей Декларации в национальных академиях наук, научных институтах и среди ученых должно, в свою очередь, способствовать формированию и развитию в обществе атмосферы, благоприятствующей развитию научной деятельности ради получения разносторонних знаний о природе, обществе и человеке, и разработке технологий, направленных на обеспечение блага людей и общества [3].

Такая постановка вопроса приоритетна при этическом рассмотрении новых вызовов, связанных с развитием научного прогресса. Именно этим обстоятельством обусловлено включение в Перспективный план модельного законодательства МПА СНГ на 2017 год создание условий разработки рекомендаций по этическому регулированию в области нанотехнологий. В целом, весь комплекс предпринимаемых шагов и мер направлен на то, чтобы усилить осознание всем обществом первостепенности нравственных, справедливых и ответственных решений в области биологии и медицины.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Деятельность по формированию и продвижению нормативно значимых документов по вопросам биоэтики и этики науки и технологии, связанных с подготовкой врачей и обучением будущих ученых, способствует концентрации усилий медиков, философов, психологов, педагогов и государственных деятелей,

ответственных за выработку политики здравоохранения. Расширенное обсуждение данных вопросов на национальном, региональном и международном уровнях позволяет соотнести реальные практические действия в сфере здравоохранения и создать новые предпосылки для синхронизации подходов, укрепления правового поля биоэтического обучения и преобразования этических норм в реальные условия профессиональной медицинской деятельности.

## REFERENCES

1. Kubar O.N., Mikirtichan G.L., Nikitina A.E. Genetic confidentiality and non-discrimination in aspect of regional lawmaking. *Bioethics*. 2013; No. 2: 10–14. (in Russian).
2. Kubar O.I., Yudin B.G., Nikitina A.E., Vladimirova E.Yu. Ethical and legislative tendencies in the field of biology and medicine in the State Parties of the CIS. *Health care*. 2009; No. 10: 46–58. (in Russian).
3. Kubar O.I., Mikirtichan G.L., Nikitina A.E., Mikirtichan G.L., Nikitina A.E. About ethical principles of scientific activity: The state-of-the-art review and the Draft declaration for the State Parties of the CIS. SPb.: NIIEM publishing house of Pasteur; 2010. (in Russian).
4. Kubar O.I., Yudin B.G. A condition of teaching bioethics in system of medical education in the State Parties of the CIS. SPb.: NIIEM publishing house of Pasteur; 2011. (in Russian).

5. Kubar O.I., Mikirtichan G.L., Nikitina A.E. Ethical examination of biomedical researches in the State Parties of the CIS (social and cultural aspects). SPb.: Phoenix; 2007. (in Russian).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Кубарь О.Н., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е. Генетическая конфиденциальность и недискриминация в аспекте регионального законодательства. *Биоэтика*. 2013; № 2:10–14.
2. Кубарь О.И., Юдин Б.Г., Никитина А.Е., Владимирова Е.Ю. Этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в государствах — участниках СНГ. *Здравоохранение*. 2009; № 10: 46–58.
3. Кубарь О.Н., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е. Об этических принципах научной деятельности: Аналитический обзор и Проект Декларации для государств — участников СНГ. СПб.: Издательство НИИ-ЭМ им. Пастера; 2010.
4. Кубарь О.И., Юдин Б.Г. Состояние преподавания биоэтики в системе медицинского образования в государствах — участниках СНГ. СПб.: Издательство НИИЭМ им. Пастера; 2011.
5. Кубарь О.Н., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах — участниках СНГ (социальные и культурные аспекты). СПб.: Феникс; 2007.