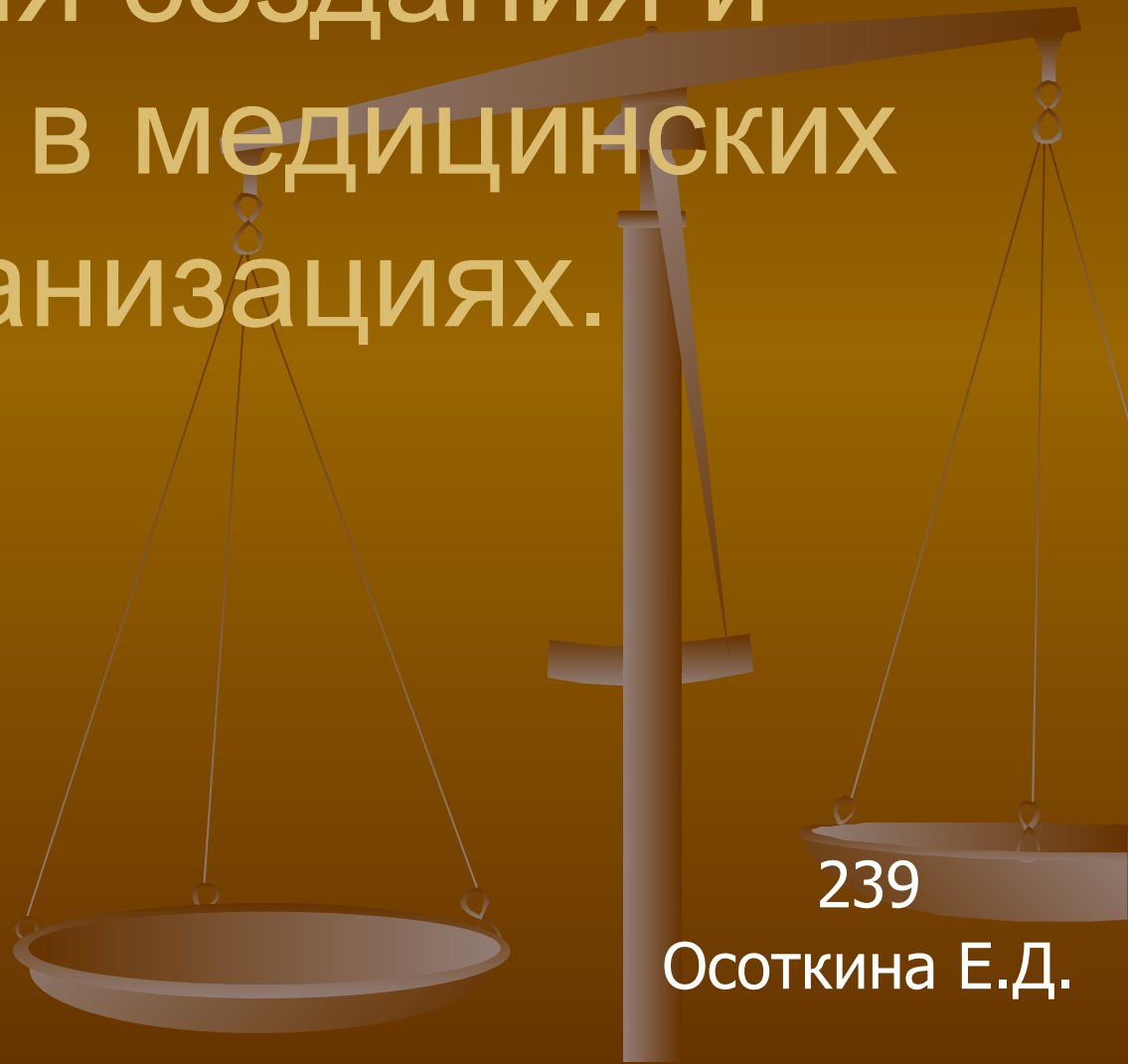


Этические комитеты: история создания и функции в медицинских организациях.



239

Осоткина Е.Д.

■ **Этический**

КОМИТЕТ – это независимый орган, рассматривающий проблемы этики и морали, касающиеся исследований с привлечением людей, главным образом в тех ситуациях, которые не описаны или нечетко описаны в законе.

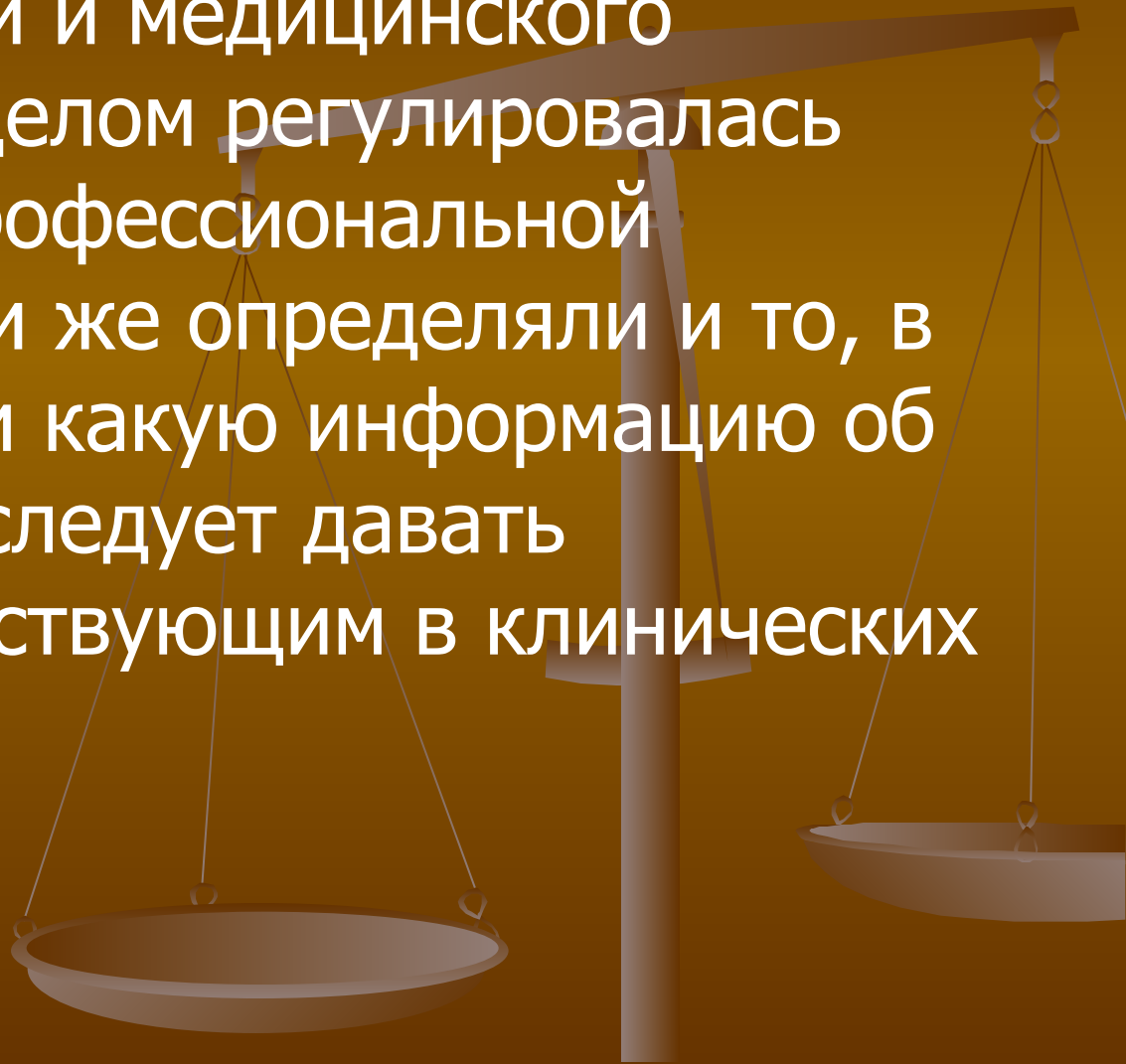


История создания комитетов по этике не имеет точной даты своего начала.

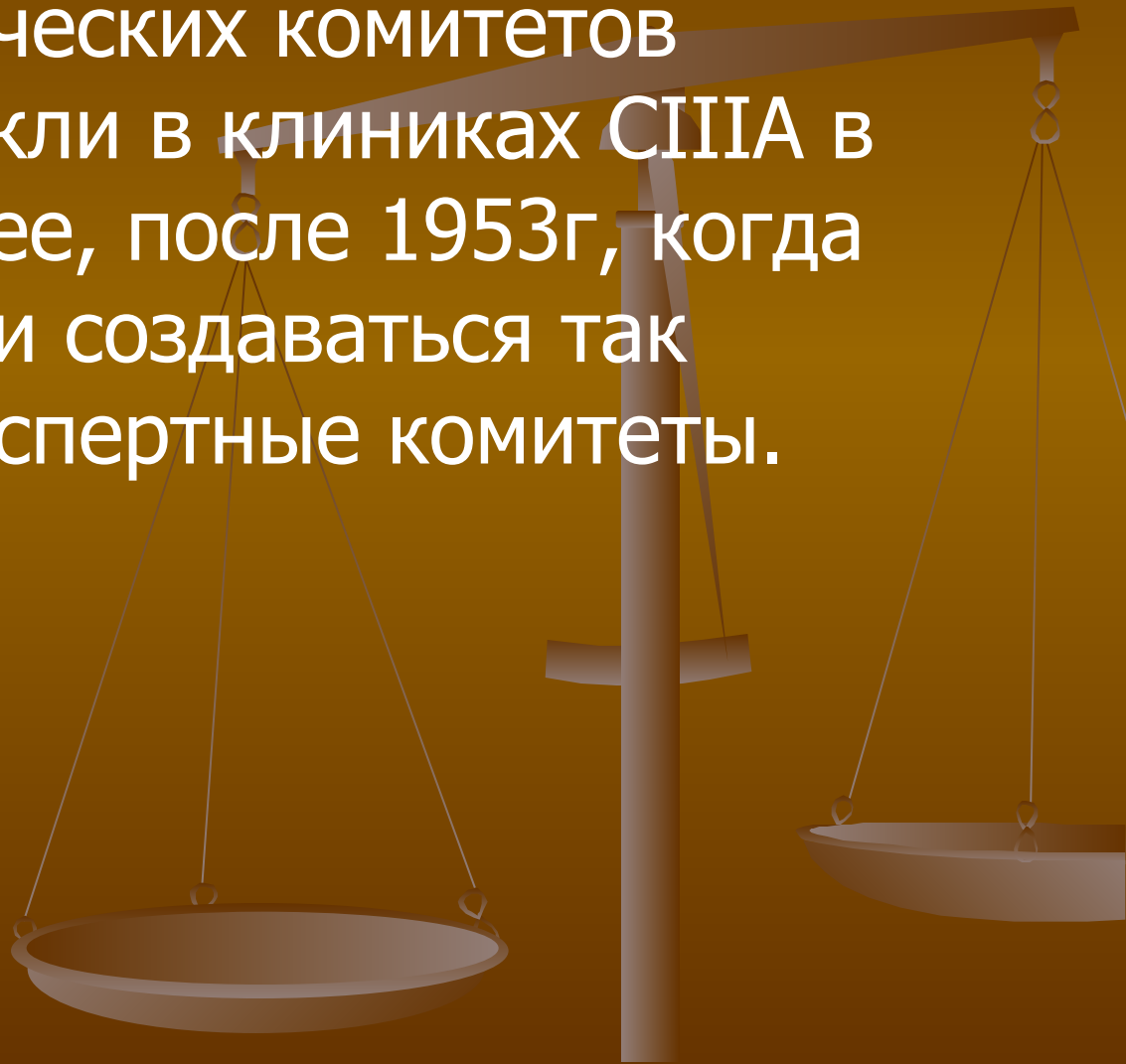
- Современная история вопроса защиты субъектов научного исследования начинается, пожалуй, с принятия в 1947г. «Нюрнбергского кодекса», разработанного в ходе Международного Военного Трибунала.

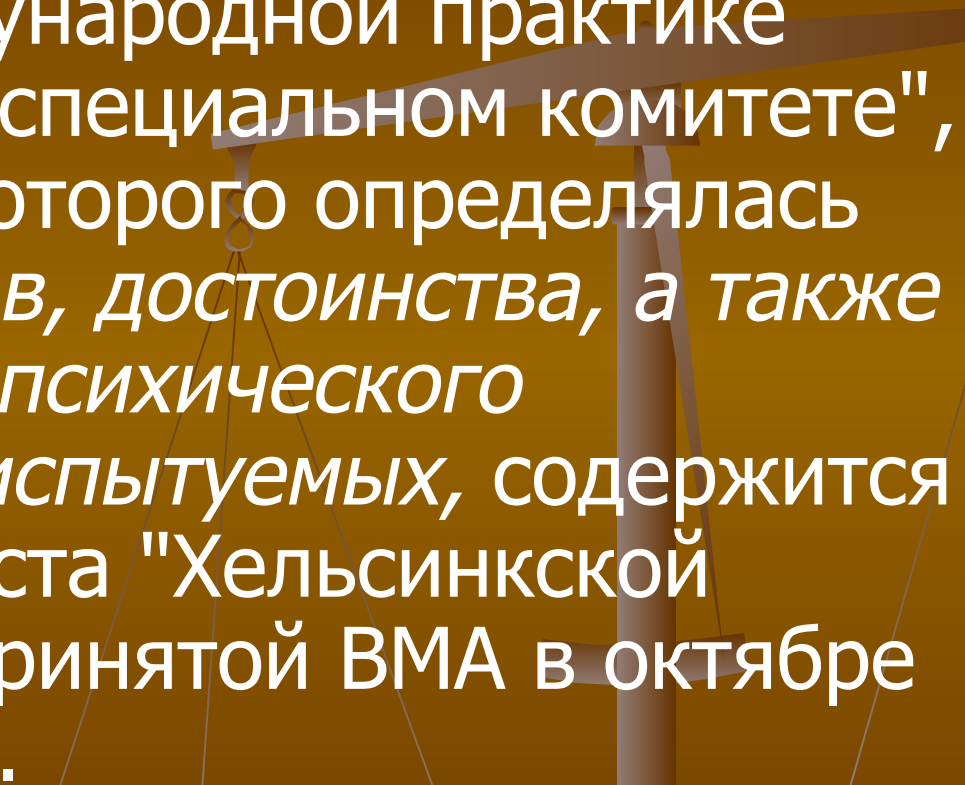


- До этого момента деятельность врачей-исследователей и медицинского сообщества в целом регулировалась принципами профессиональной автономии. Они же определяли и то, в каком объеме и какую информацию об исследовании следует давать субъектам, участвующим в клинических испытаниях.

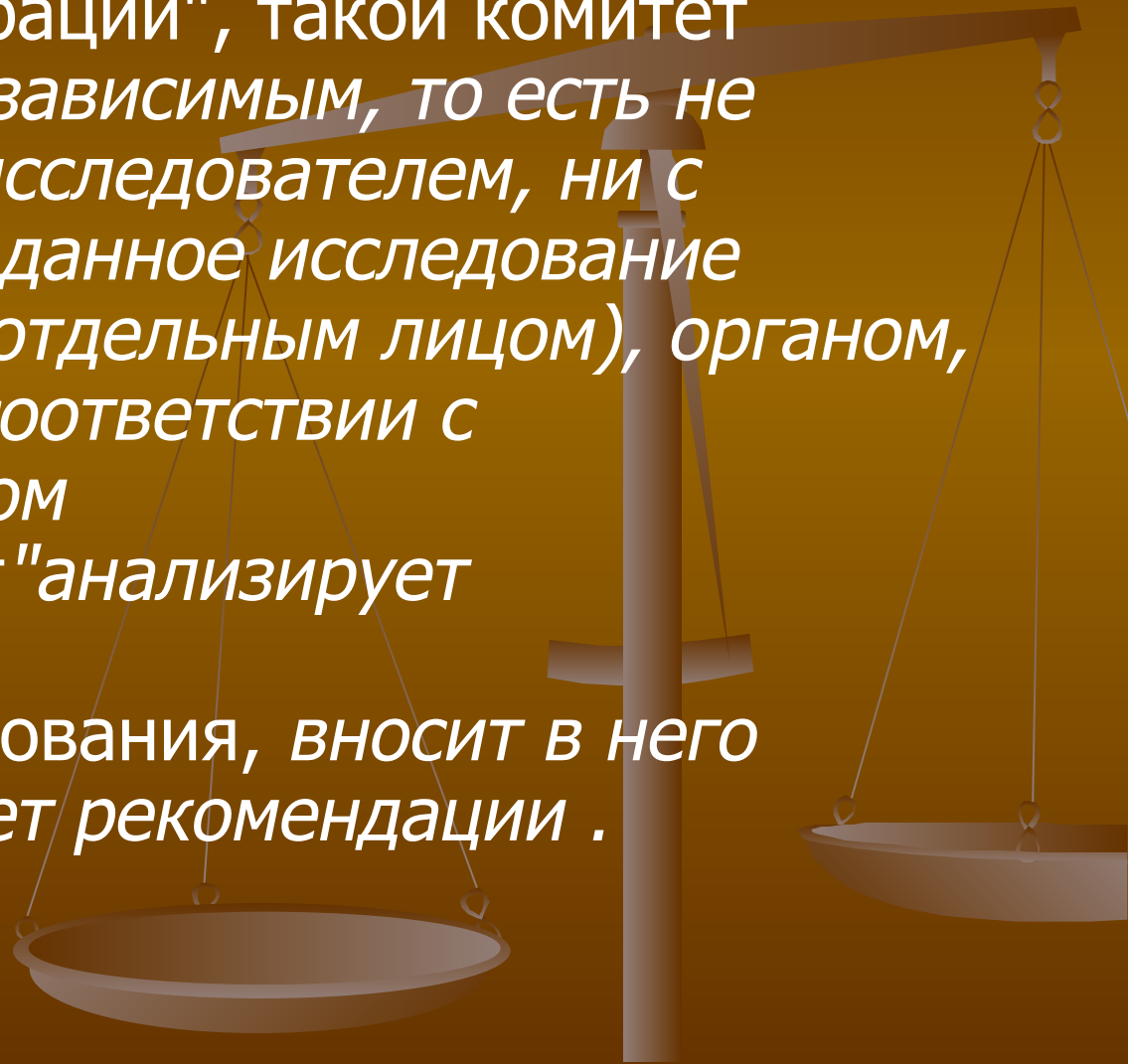


- Прототипы этических комитетов впервые возникли в клиниках США в 50е годы, точнее, после 1953г, когда впервые начали создаваться так называемые экспертные комитеты.



- 
- Первое в международной практике упоминание о "специальном комитете", главная цель которого определялась как *защита прав, достоинства, а также физического и психического благополучия испытуемых*, содержится в редакции текста "Хельсинкской декларации", принятой ВМА в октябре 1975 г. в Токио.

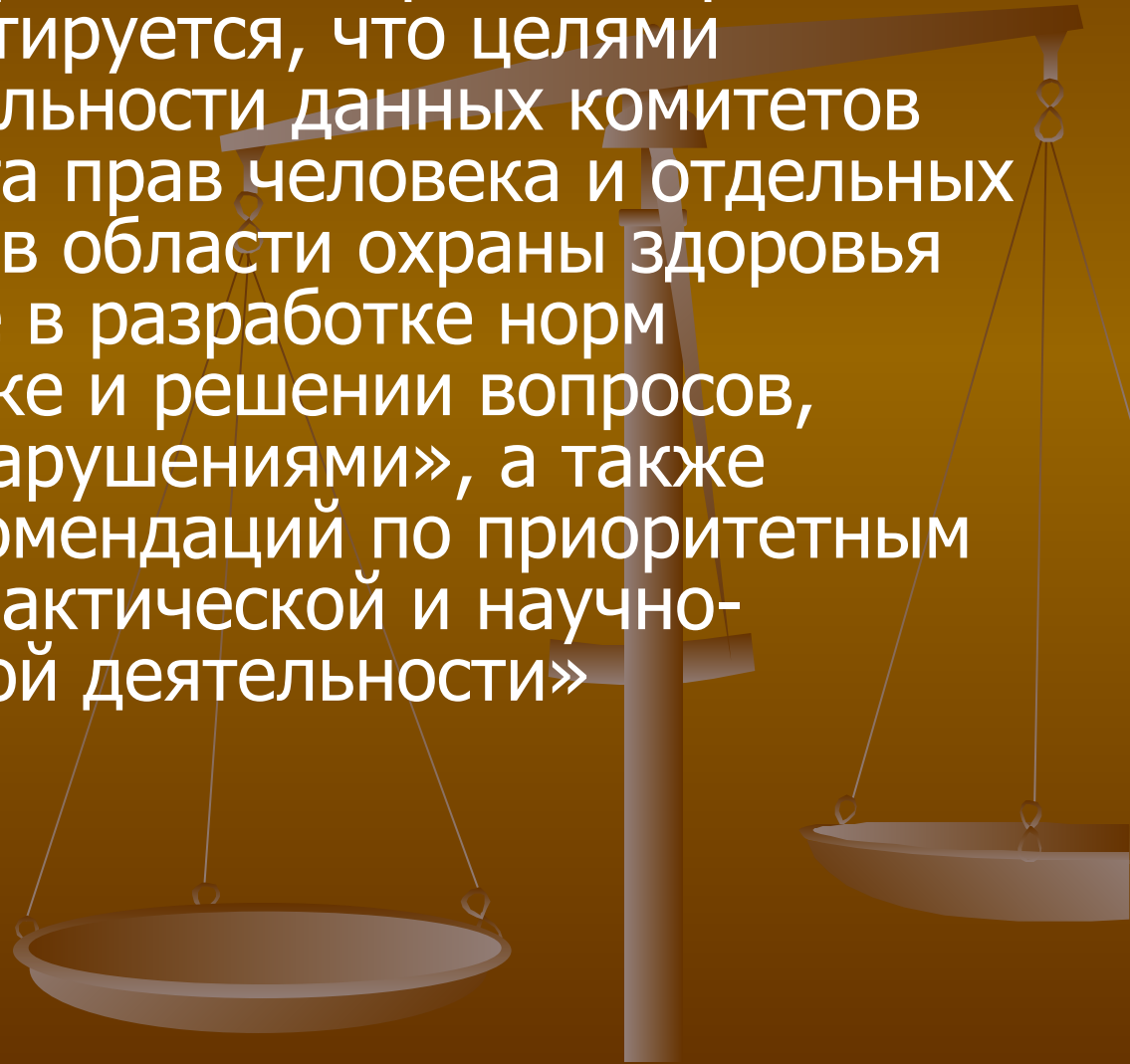
- Согласно "Декларации", такой комитет должен быть *"независимым, то есть не связанным ни с исследователем, ни с финансирующей данное исследование структурой (или отдельным лицом), органом, действующим в соответствии с законодательством страны"*. Комитет *"анализирует представленный протокол исследования, вносит в него коррективы и дает рекомендации .*



- В России в качестве правовой базы для организации этических (биоэтических) комитетов (комиссий) выступает статья 16 «основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», провозглашающая «возможность» создания «комитетов (комиссий) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан».



- В статье 16 «основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» констатируется, что целями создания и деятельности данных комитетов являются «защита прав человека и отдельных групп населения в области охраны здоровья граждан, участие в разработке норм медицинской этике и решении вопросов, связанных с их нарушениями», а также «подготовка рекомендаций по приоритетным направлениям практической и научно-исследовательской деятельности»



- Этические комитеты могут организовываться как *самостоятельный социальный институт* (к таким относятся комитеты, созданные на постоянной основе при отдельных исследовательских центрах в странах, где нет национальных систем, как в России, Украине, т.е. в качестве органа, самостоятельно созданного той или иной организацией).



- Или могут быть элементом *централизованной национальной системы*. Так, например, в США созданы ревизионные советы научных учреждений, в Великобритании – региональные исследовательские этические комитеты, в Норвегии существует централизованная система этических комитетов.



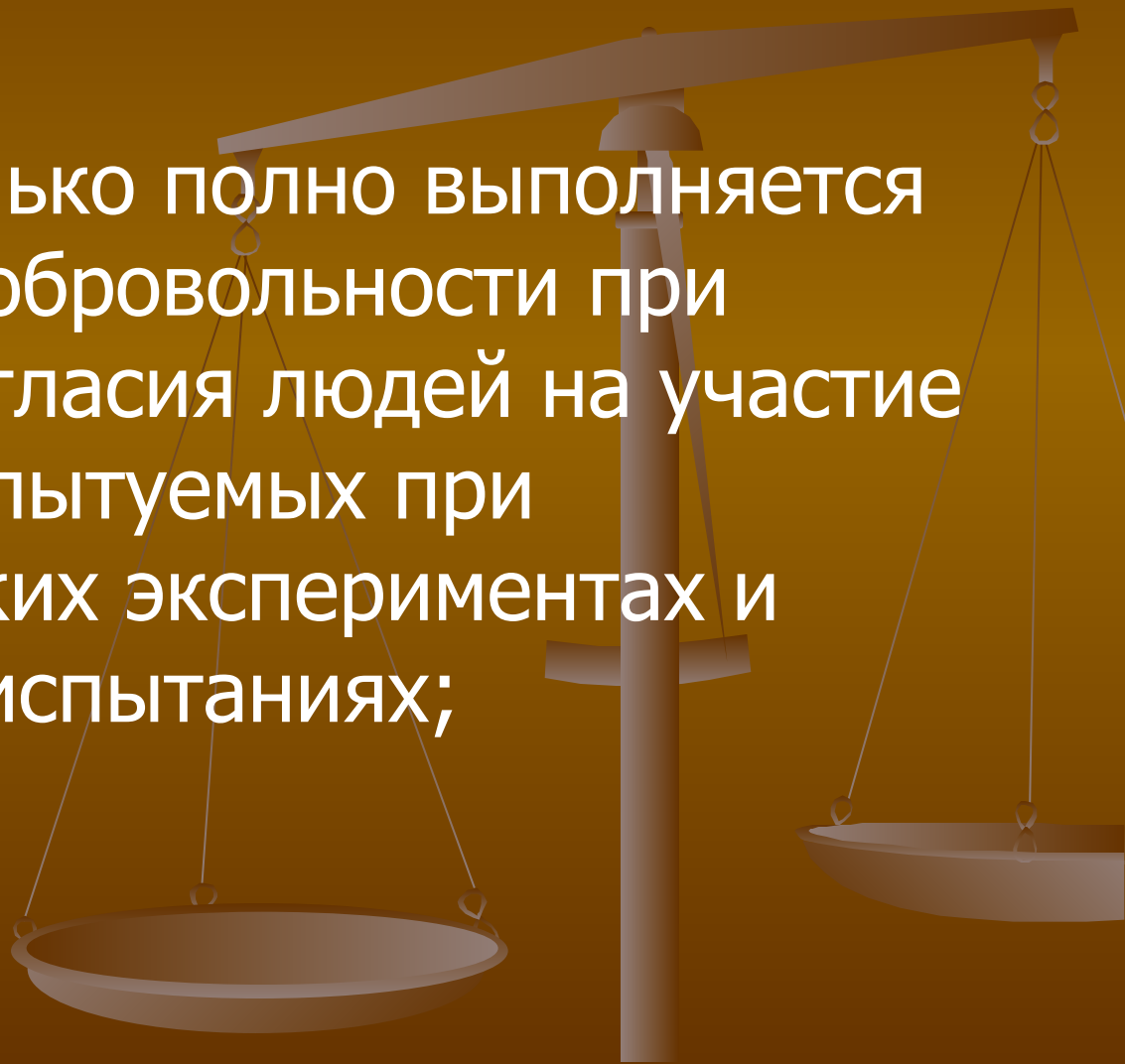
Функции этических комитетов

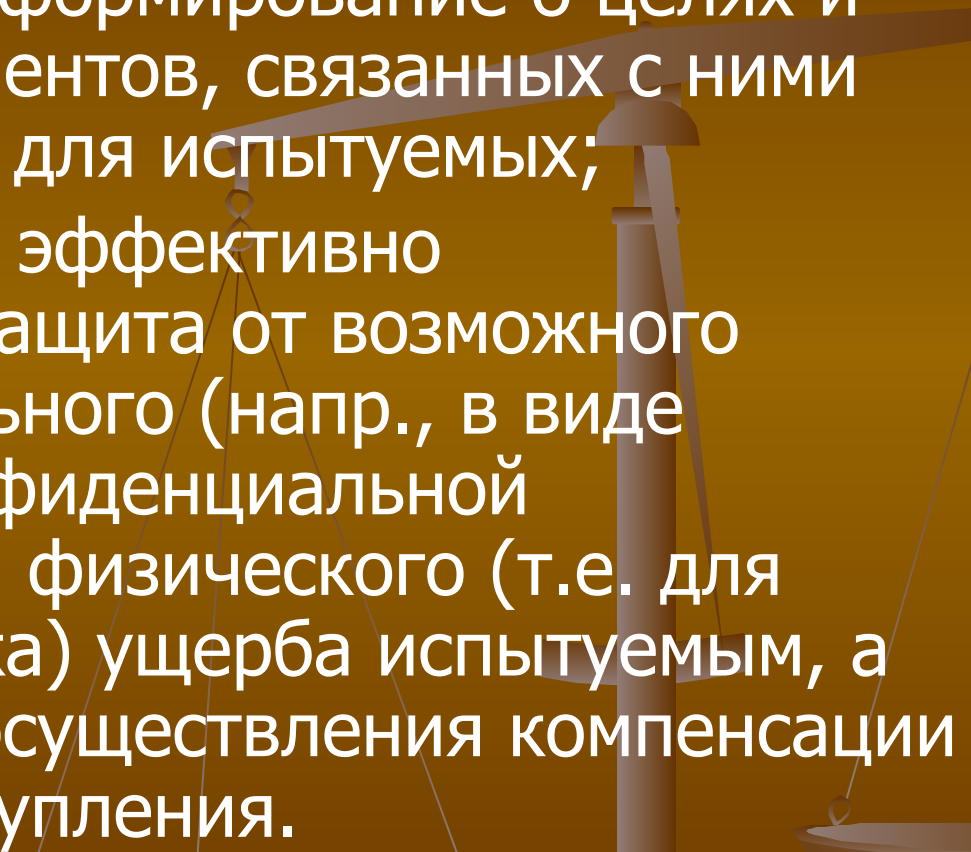
- В зависимости от выполняемых задач создаются:
- а) *исследовательские этические комитеты*, которые занимаются защитой прав испытуемых при биомедицинских исследованиях.



При экспертизе заявок на проведение научных исследований проверяется соблюдение принципа *добровольного информированного согласия*:

- — насколько полно выполняется требование добровольности при получении согласия людей на участие в качестве испытуемых при биомедицинских экспериментах и клинических испытаниях;



- 
- — насколько точно и доступно происходит их информирование о целях и задачах экспериментов, связанных с ними рисках и выгодах для испытуемых;
 - — насколько эффективно обеспечивается защита от возможного нанесения морального (напр., в виде разглашения конфиденциальной информации) или физического (т.е. для здоровья человека) ущерба испытуемым, а также проверка осуществления компенсации в случае его наступления.



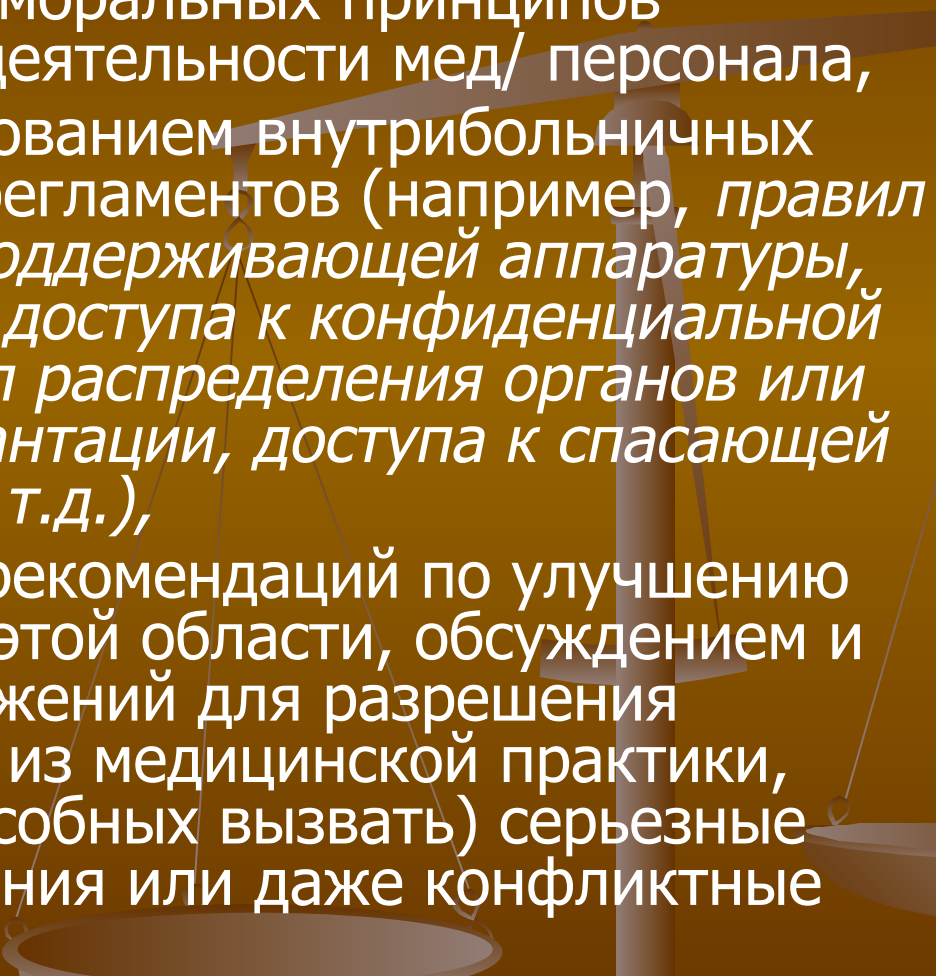
- В случае невыполнения установленных правил, некоторые комитеты имеют право накладывать запрет на проведение соответствующих исследований.



- б) *этические комитеты при отдельных больницах* (при национальных или международных медицинских сообществах).

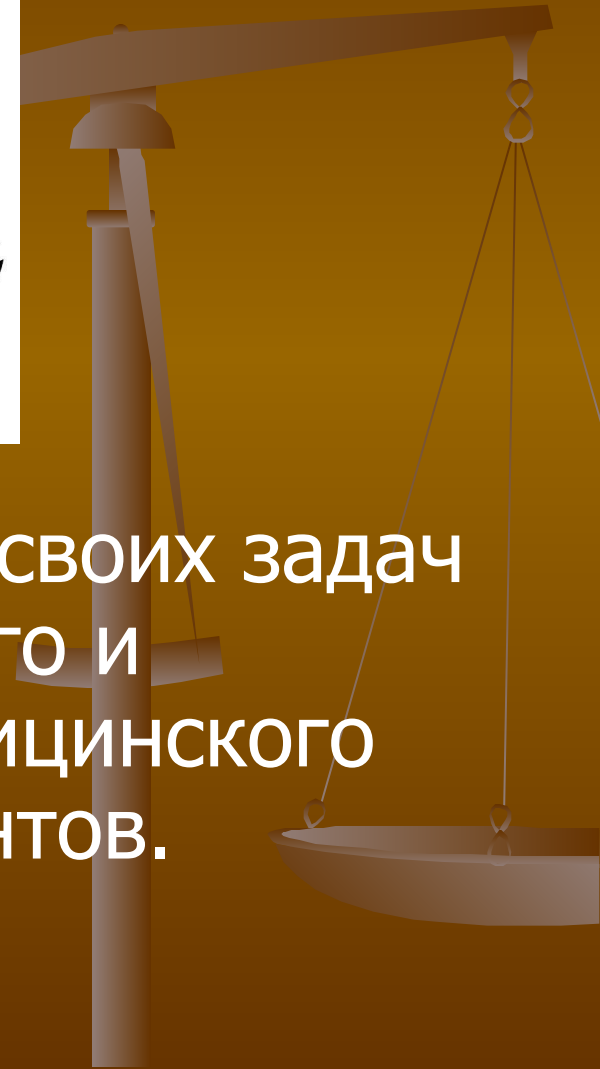


Эти этические комитеты в основном заняты следующим:

- — разработкой моральных принципов профессиональной деятельности мед/ персонала,
 - — совершенствованием внутрибольничных административных регламентов (например, *правил отключения жизнеподдерживающей аппаратуры, порядка хранения и доступа к конфиденциальной информации, правил распределения органов или тканей для трансплантации, доступа к спасающей жизнь аппаратуре и т.д.*),
 - — выработкой рекомендаций по улучшению законодательства в этой области, обсуждением и подготовкой предложений для разрешения конкретных случаев из медицинской практики, вызвавших (или способных вызвать) серьезные моральные затруднения или даже конфликтные ситуации.
- 

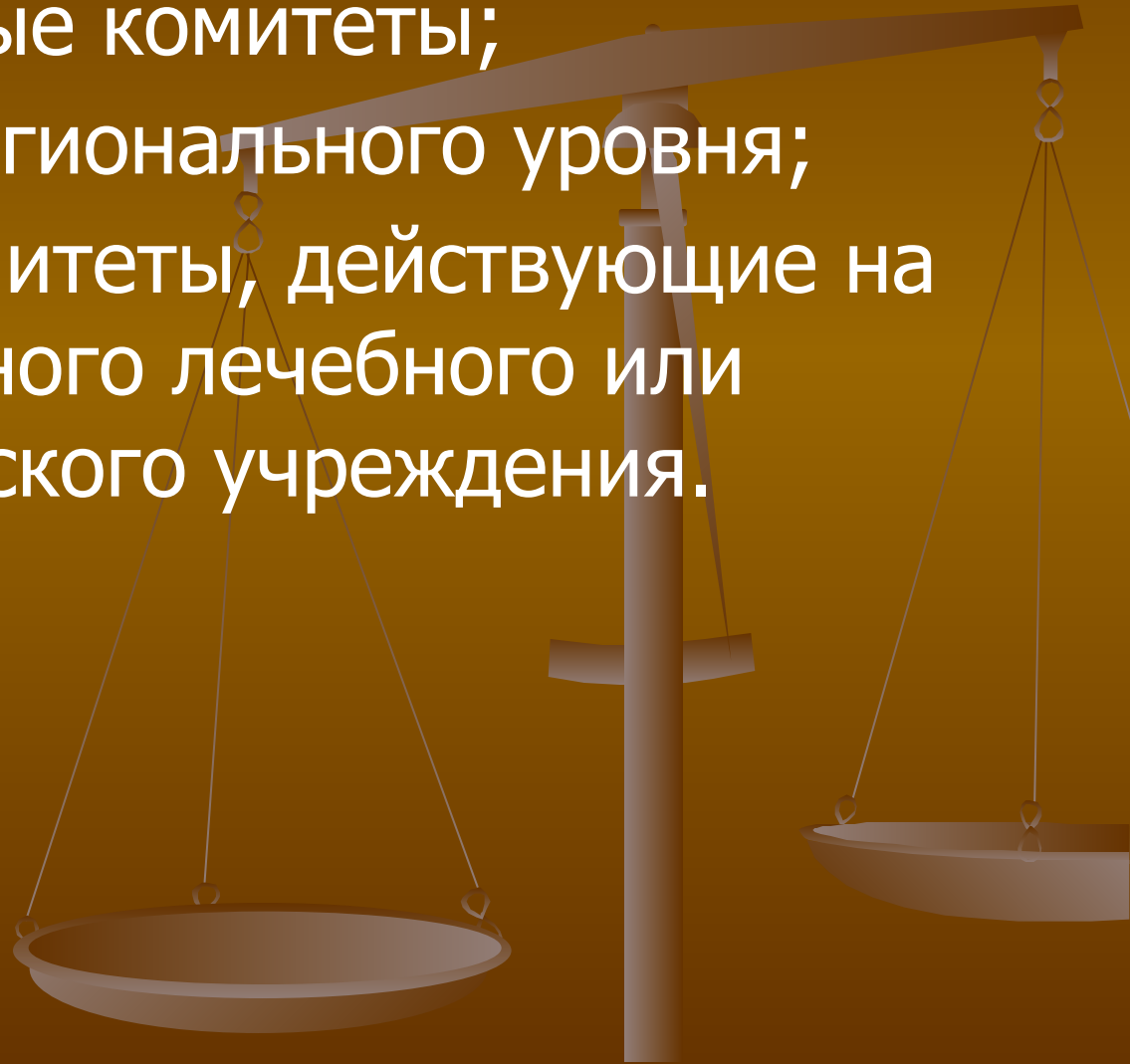


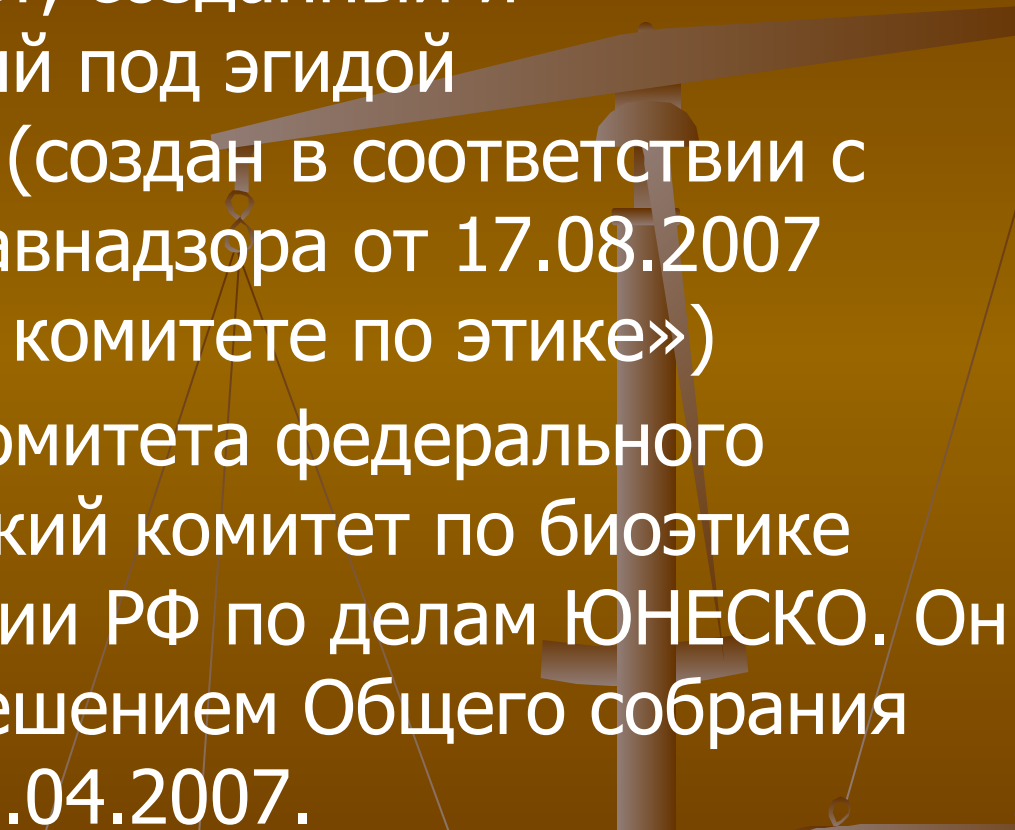
- Иногда в качестве одной из своих задач они ставят задачу морального и правового образования медицинского персонала больниц и пациентов.



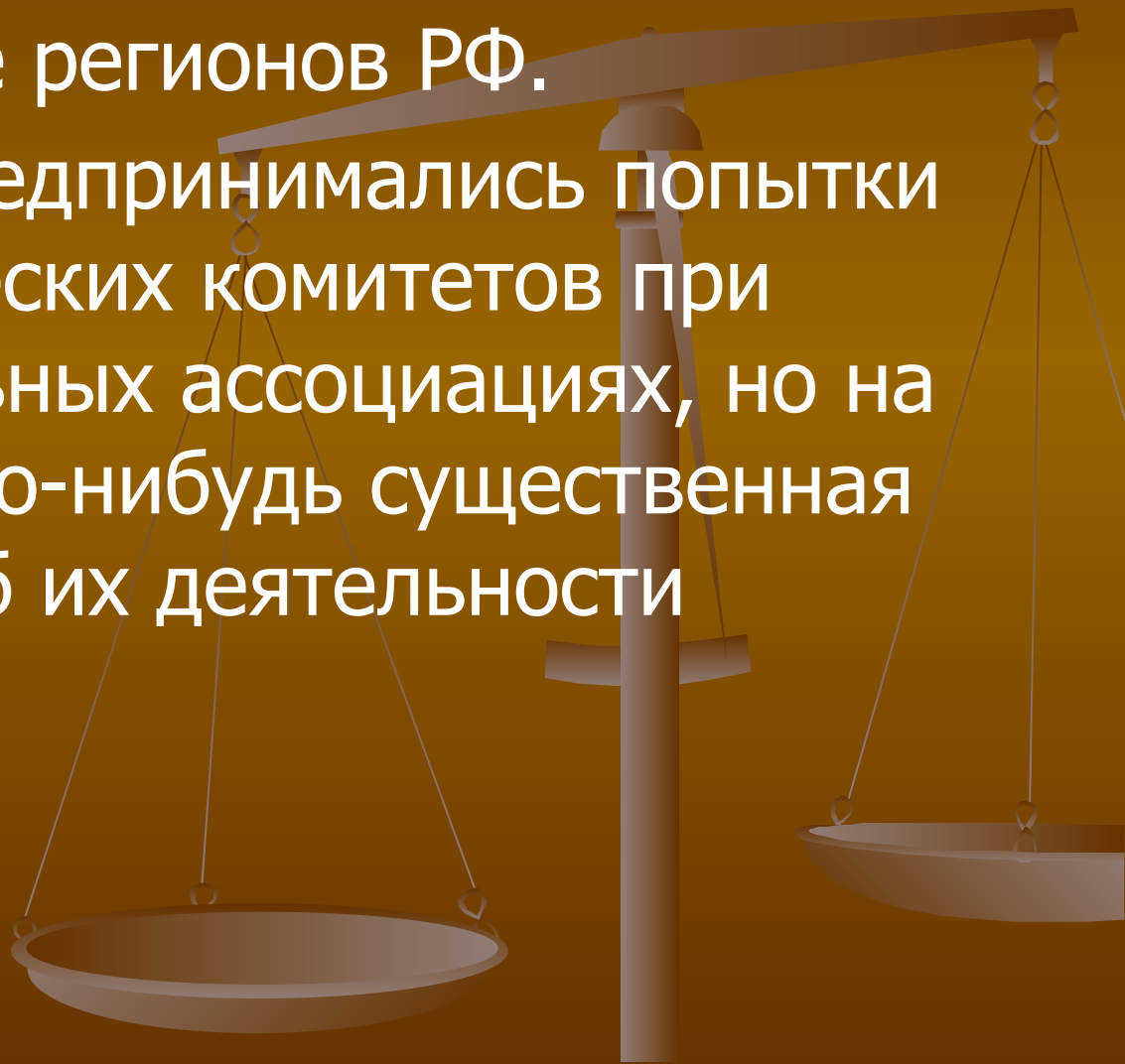
По уровню охвата выделяются:

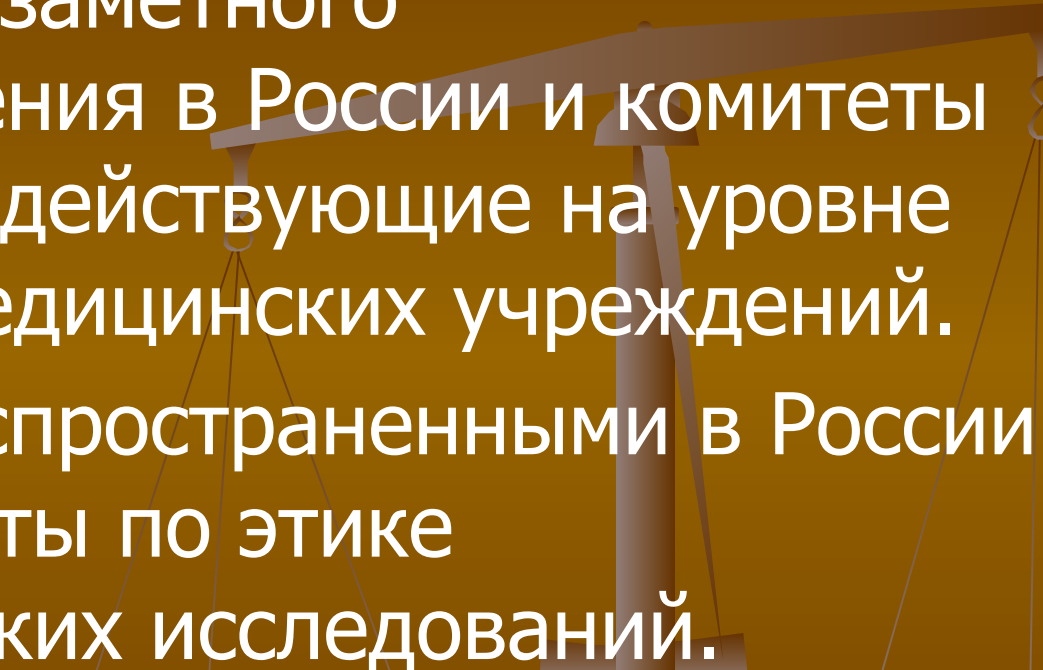
- а) национальные комитеты;
- б) комитеты регионального уровня;
- в) местные комитеты, действующие на уровне отдельного лечебного или исследовательского учреждения.



- 
- На федеральном уровне существует этический комитет, созданный и функционирующий под эгидой Росздравнадзора (создан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-Пр/07 «О комитете по этике»)
 - Другой пример комитета федерального уровня – Российский комитет по биоэтике (РКБ) при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО. Он был образован решением Общего собрания этой Комиссии 25.04.2007.

- Региональных этических комитетов созданы в ряде регионов РФ.
- В 90-е годы предпринимались попытки создания этических комитетов при профессиональных ассоциациях, но на сегодня сколько-нибудь существенная информация об их деятельности отсутствует.



- 
- Не получили заметного распространения в России и комитеты по биоэтике, действующие на уровне отдельных медицинских учреждений.
 - Наиболее распространенными в России стали комитеты по этике биомедицинских исследований.

Заключение

- Потребность в работе Комитета по этике является жизненно необходимой. Необходимость в проведении «этической» экспертизы деятельности медицинских работников до сих пор не нашла нормативного закрепления в определении полномочий ни одного действующего государственного органа, в том числе Комитета по этике. В законодательном закреплении «этической» экспертизы работы медицинского персонала и нормативном определении медицинской этики лежит реализация гражданами России своих прав на получение реальной медицинской помощи.

