

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ: ФИЛОСОФСКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

В статье раскрываются философско-методологические и практические аспекты этической экспертизы в клинической медицине. Ключевое понятие этического регулирования – информированное согласие пациента-субъекта исследования рассматривается с точки зрения тоталогической методологии. В качестве практических аспектов выделяются формализм, неспособность исследователей критически анализировать свой проект исходя из безопасности и благополучия пациента, пропедевтический характер научных исследований, низкая степень новизны, теоретической и практической значимости для медицины, волюнтаризм в выборе стратегии и тактики исследования, отсутствие альтернативных научных гипотез.

Ключевые слова: этическая экспертиза, этический комитет, информированное согласие, биоэтика, методологические проблемы

В XX веке этическая экспертиза становится фундаментальным способом встраивания науки, в повседневную человеческую деятельность. Происходит ее институализация, она превращается в посредника, в спорных случаях подтверждающего легитимность других институтов. Постепенно важнейшие социальные экспертизы оформляются в правовые институты.

Как показал в своих работах М. Фуко, *медицинские практики* выступают продолжением властных проекций, присущих обществу, представляют собой пример реализации дисциплинарной власти [1, 2]. Дисциплинарная матрица превращает человека из субъекта в объект в различных сферах его бытия – от медицины до политики. Охват медицинской властью наиболее глубоких нюансов человеческого тела с целью его полного контроля становится возможным благодаря научному обоснованию все более инвазивных вмешательств, соединению знания и власти.

Сегодня больше нет необходимости «дисциплинировать» пациента – он сам себя контролирует, соответственно, норма, порядок, «дисциплина» становятся(или не становятся) предметом его собственного выбора. Исходя из этого особое значение приобретают

биоэтические основания и принципы медицинских практик, среди которых важнейшие – уважение автономии и достоинства личности пациента.

Каковы предпосылки этической экспертизы? С одной стороны, медицина, расширяя сферу своего влияния, продуцируя новые образы и стили жизни современного человека, она увеличивает число своих адресатов и пользователей, вовлекая в сферу оценки своих результатов не только медиков-профессионалов, но и представителей других специальностей, готовых предложить свои собственные «экспертные оценки» научных истин и технологий. С другой стороны, медицинские знания становятся все более объемными и дифференцированными, а медики - все более беспомощными перед ними, что вынуждает их прибегать к услугам «дилетантов» - «неспециалистов в данной области знаний», постепенно продвигающихся все дальше и дальше в степени «компетентности» в неспецифических для себя сферах деятельности. Возникает феномен уравнивания экспертов и дилетантов и новая качественная расстановка сил: глубоко наукообразные тактики и стратегии истинных «профи» -медиков, подвергаются развоплощению и профанизации со стороны «профанов» - пациентов, гуманитариев, социологов, юристов и пр.

Архисложные теоретико-аналитические задания, которые традиционно ставились перед медициной, в наши дни упрощаются до «очень простой», «абсурдно несерьезной» с точки зрения научного подхода задачи: достижения благополучия клиента. Между тем, в этой кажущейся на первый взгляд простоте высвечиваются новые порядки бытия, более сложные его уровни, требующие трансформации не только медицинской теории и практики, но и сознания всех участников медицинского дискурса. Такая необходимость продиктована потребностью всех заинтересованных сторон тонко и своевременно реагировать на ежедневные изменения в обществе, быть в курсе всего происходящего на рынке идей, товаров, услуг. Врач и пациент приходят не только к необходимости разделения прав, но и принятия совместных обязательств по части экспертизы медицинских технологий.

Развитие и совершенствование этической экспертизы клинических исследований (КИ) на парадигмальном основании биоэтики выступает важным условием гуманизации научно-исследовательской деятельности, практики доказательной медицины, системы здравоохранения. Под *этической экспертизой* клинической медицины мы понимаем практики, стандарты, механизмы и процедуры

імплементації цінностей і принципів біоетики в клінічну медицину.

Чем больше медицина претендует на то, чтобы служить интересам общества, тем более значительную роль в ней играют КИ, риск участия в которых для пациента выше, чем при ординарном обращении к врачу за медицинской помощью. Согласно *Руководству по надлежащей клинической практике*, клиническое испытание/исследование – это «любое исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого продукта, и/или выявления каких-либо побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, метаболизма и выведения в целях установления его безопасности и эффективности» [3]. Сегодня КИ понимаются более широко – как любые исследования с участием пациента в качестве испытуемого, проводимые с целью усовершенствования клинической практики. При этом изучаться могут не только лекарственные препараты, но и диагностические и терапевтические схемы, медицинская техника, изделия медицинского назначения и пр.

Ключевая фигура в системе этического регулирования КИ – *локальный этический комитет (этическая комиссия)*, независимая экспертная структура, отвечающая за обеспечение уважения автономии и достоинства, защиты прав и безопасности испытуемых путем проведения первоначальной этической экспертизы и дальнейшего мониторинга КИ.

Предметом этической экспертизы выступают этико-правовые отношения врача-исследователя и пациента-субъекта исследования/испытуемого. Члены этического комитета, эксперты изучают, насколько то или иное исследование в своем проекте и исполнении соответствует духу и букве биоетики и этико-правовым нормам Украины, они анализируют план/дизайн исследования (который отражен в *Протоколе исследования*), оценивают квалификацию исследователей, методы и средства получения у испытуемых информированного согласия (ИС). Конечная цель – минимизация сопряженного с исследованием риска для пациентов-субъектов исследования, защита их прав и благополучия.

Девятилетний опыт работы автора статьи (2004-2013) в Комитете по этике Национальной академии последипломного образования имени П.Л. Шупика в качестве ученого секретаря высветил определенные методологические проблемы этической экспертизы в

украинских реалиях. В данной статье мы хотели бы рассмотреть лишь некоторые из них, связанные с планированием и проведением КИ.

Экспертная работа членов этического комитета часто совмещалась с педагогической работой и просветительской деятельностью. Было проведено в общей сложности около 100 заседаний комитета и несколько тысяч консультаций, где в присутствии аппликантов, подавших документы на экспертизу, содержательно обсуждались их научные проекты и предлагались соответствующие методологические рекомендации по их улучшению. В результате была оказана помощь в правильном составлении *Протокола КИ¹* и *Формы информированного согласия²*.

Частыми недостатками при составлении плана исследования были такие: 1) формализм, неспособность ученых критически анализировать свой проект с точки зрения безопасности и благополучия пациента, имплементировать принципы биоэтики в свое исследование; 2) пропедевтический характер научных исследований, отсутствие новизны, теоретической и практической значимости для медицины; 3) волюнтаризм в выборе стратегии и тактики исследования, отсутствие собственных научных гипотез.

Формализм и методологическая несостоятельность в отношении построения своего исследования на принципах и ценностях биоэтики, определенный консерватизм и инертность мышления врачей-исследователей, на наш взгляд, объясняются глобальными процессами сциентизации и медиализации общественной и индивидуальной жизни, и, в частности - вытекающими отсюда процессами узкой профессионализации и дегуманизации медицинской профессии.

Медицина как профессиональная власть становится в XX веке своеобразной третьей силой в обществе. Современный человек утрачивает способность самостоятельно справляться с болью, болезнью, смертью, все больше полагаясь на медицинскую науку. Возникают медицинские «одобренные» рабочие технологии, экологические данные и гигиенические нормы, стиль жизни, привычки питания. Постоянно воссоздается *неутолимый голод на медицину*, порождающий расширение сети медицинских услуг. Общественные ожидания, критерии оценки, этические нормы оказываются производными величинами от достижений в области

¹ Документ, который описывает цели, задачи, методологию, организацию КИ.

² Документ, в котором в доступной для пациента форме разъясняются цели, задачи, обоснования, а также риски, выгоды планируемого КИ для пациента, а также его права, гарантии безопасности, альтернативы участию в данном КИ и пр

медико-биологических технологий. Медицинский прогресс начинает рассматриваться как предпосылка и стандарт качества жизни. Не составляют исключения в этом плане планирование и проведение КИ, его прохождение по официальным инстанциям и этическая экспертиза, осуществляемые в атмосфере безусловного и непререкаемого авторитета представителей медицинской науки, профессоров и академиков, медицинского истеблишмента. За время работы в комитете приходилось сталкиваться с попытками повлиять на процесс этической экспертизы путем угроз и давления на членов комитета, использования «телефонного права» и пр. По этой причине «завернуть» на серьезную переработку плана КИ, планируемого под руководством академика, заслуженного деятеля науки, было практически невозможно. Этому способствовали и множественные иерархии, пронизывающие тело медицинского сообщества: иерархия званий и регалий, административная иерархия, иерархия медицинских специальностей [4].

Неспособность медиков критически анализировать свой исследовательский проект под углом зрения безопасности и благополучия пациента объясняется слабой интеграцией естественнонаучных и гуманитарных дисциплин, «заброшенностью» гуманитарных кафедр и «непрестижностью» гуманитарных дисциплин в медицинских вузах. Вот уже 14 лет существует государственный лицензионный тестовый экзамен «Крок» как обязательный для медиков, однако в перечне его вопросов нет ни одного из гуманитарных дисциплин или из требований *Надлежащей клинической практики* (GCP), содержащей современные стандарты проведения КИ [3].

Ни для кого не секрет, что в медицинских университетах приоритет отдается естественным наукам в ущерб гуманитарным, десятки лет готовят своего рода «технарей» от медицины, узких «профи», обучая их правильно ставить диагноз, классифицировать болезни в отдельно взятой области и лечить по принятым нозологическим схемам. Врач стоматолог еще может «прочитать» и интерпретировать рентгеновский снимок зубного ряда, но уже не в состоянии «прочитать» снимок позвоночника. При этом утрачивается психосоматический подход, и более того - целостный видение пациента с его невзгодами, проблемами, судьбой, привычками, ценностями.

Будущих врачей практически не готовят непосредственному общению с пациентом, пониманию его проблем и нужд, не учат разговаривать с ним, слышать и слушать его, уважать его свободу

выбора и достоинство. Считается, что эти качества априорно присущи людям в белых халатах. Эти способности, к сожалению, не возведены в ранг «навыков» и «умений», необходимых для освоения студентами. Да и не много у студентов-медиков возможностей отработать теоретические знания на практике. Во время обучения в вузе они в буквальном смысле слова «сражаются» со старшими коллегами за право быть допущенным к «телу пациента» в клиниках, больницах, госпиталях, где они проходят «производственную практику».

Ситуацию могло бы улучшить поднятие в медицинских вузах рейтинга гуманитарных дисциплин, среди которых важнейшими для исследователя являются *философия науки* и *биоэтика*. Однако, в Украине философия науки преподается только на последипломном уровне, не во всех вузах и, как правило, фрагментарно. Что касается биоэтики, ее преподают чаще всего сами врачи (в 70 % случаев) как в Украине, так и в других европейских странах, что неоднократно отмечалось на международных форумах как серьезная проблема биоэтического образования [5]. Таким образом, в действительности подавляющее число преподавателей биоэтики – это люди, получившие медицинское образование, как правило, стоящие на позициях врачебного патернализма, не имевшие в прошлом возможности систематического изучения философии и биоэтики, что, несомненно, сказывается на преподавании данной дисциплины.

С первых шагов, эксперты этического комитета сталкиваются с конфликтом интересов – с одной стороны врач-ученый, уверенный в своей безраздельной власти над пациентом, исключительности и обоснованности научного подхода, «находящийся на своей территории» и, с другой – пациент часто в состоянии аффекта и неуверенности, находящийся на чужой, «незнакомой ему территории», для которого на первом месте терапевтический эффект, излечение, ради чего он и соглашается быть испытуемым.

Для гармонизации интересов этих двух сторон существует *процедура информированного согласия*, предполагающая получение врачом-исследователем добровольного согласия у пациента на участие в КИ, выраженное им письменно. Это согласие основано на понимании соответствующей информации, предоставляемой врачом-исследователем: о целях предполагаемого вмешательства, его продолжительности, ожидаемых последствиях, рисках, об альтернативных методах лечения, их сравнительной эффективности, правах пациента и гарантиях их защиты.

ИС является практической реализацией *принципов уважения автономии и достоинства личности*, уважения свободы выбора

пациента, его права и возможности играть определяющую роль в принятии решений относительно его физического, психического, телесного и социального благополучия. Предполагается, что пациент имеет моральное право на особые чувства и внутренние духовные состояния, которыми он руководствуется в своей жизни. Эти принципы становятся основополагающими в медицинской этике лишь в конце XX века, когда начинает подвергаться сомнению безусловная и исключительная компетентность врача в определении того, что является благом для пациента.

Начинающим врачам-исследователям, как правило, трудно без помощи экспертов этического комитета правильно составить Форму информированного согласия, сформулировать ее пункты таким образом, чтобы она была понятна субъектам исследования. Они часто перегружают текст специальными медицинскими аббревиатурами, терминами и выражениями, понятными только узким специалистам, но не рядовым, не имеющим специального медицинского образования пациентам.

Между тем, ИС достаточно сложный феномен. В специальной философской, правовой, медицинской и психологической литературе приводятся такие составляющие ИС: *компетентность, передача информации, понимание, добровольность, согласие.*

В Форме информированного согласия, в том, как она составлена, как сформулированы ее пункты отражаются основные права пациента: на профилактические меры, на доступ к медицинской помощи, на информацию, на согласие, на свободу выбора, на приватность и личные тайны, на уважение времени пациента, на использование стандартов качества, на безопасность, на доступ к современным достижениям медицины, на устранение излишних страданий и боли, на подачу жалоб, на компенсацию и др.

Феномен ИС - это попытка артикулировать, обозначить неустойчивые, преходящие явления, возникающие в процессе взаимодействия потребителей услуг и профессионалов, пациентов и врачей, субъектов исследования и ученых. Развертывание локальных и профессиональных практик происходит через многообразие относительно устойчивых и преходящих явлений, которые изучаются при помощи *тоталлогической методологии*, основные методологические принципы которой (дискретности, диверсизации, самодетерминации и сизигийности) были проанализированы ранее В.В. Кизимой [6].

На переходящий характер явлений, обозначаемых ИС, указывали многие исследователи. Так, Р. Витч, отмечал, что с одной стороны, ИС

защищает принцип уважения автономии личности, а, с другой - означает одобрение чужих точек зрения и действий или согласие с ними, одобрение пациентом предложений, сделанных ему исследователем [7]. По сути, идет речь о размывании жесткой диспозиции субъект-объектного в отношениях между врачом и пациентом и о торжестве *процесса*, не имеющего собственного субъекта. Именно поэтому здесь велика опасность манипулирования мнением и выбором пациента со стороны врача.

Концепция ИС означает явления разрыва, зазора, возникающего между различными генерологическими сферами, имеющими свои нормы и ценности: профессиональной и личной сферой врача, миром врача и миром пациента, сферами традиционной медицинской этики и биоэтики, этической и правовой областями. И одновременно ИС выступает способом взаимного приспособления, подгонки меняющихся компонентов тотальности. В качестве такого компонента, дискрета в данном случае выступают взаимоотношения врача и пациента.

ИС выступает не только маркером «недосоответствия», неконгруэнтности некоторых вещей и явлений, но, одновременно, и механизмом сизигии, инструментом подгонки, «усоответствливания» постоянно меняющегося мира врача и мира пациента в связке врач-пациент, обладающей своими собственными партикулярными и универсальными особенностями. Каждый компонент тотальности ориентирован на свое место, естественное для него. То же самое можно сказать и про взаимоотношения врача и пациента, выступающие элементарным, но очень важным звеном практической медицины. Несмотря на то, что и для них подобные события-встречи, по сути, уникальны, тем не менее, эти взаимодействия по-своему упорядочены и регулярны. Как правило, они происходят на территории специальных медицинских учреждений, а обе стороны, даже не осознавая этого, ведут себя в ходе встречи так, «как принято» или «как положено».

В этом смысле общение врача и пациента имеет большой потенциал тоталлогических превращений, так называемых перевоплощений. Ситуацию болезни можно назвать предельной, экзистенциальной ситуацией, в ходе развертывания которой происходит кардинальное изменение личности, его отношения к себе, своему телу и здоровью.

Следует отметить, что концепция ИС является переходной не только для межличностной генерологической сферы, но в более широком смысле, для медицинской практики как социального

явления. Здесь в ход идут не столько личностные установки, интересы и предпочтения, сколько традиции корпоративно замкнутого на самом себе врачебного общества, более широкого – медицинского сообщества, а также новые веяния повседневного и научного характера, возникающие в других «немедицинских» профессиональных сферах и обществе в целом. Речь идет о различных социально обусловленных формах и моделях взаимодействия врача и пациента и о конфликте двух основополагающих архетипов их взаимодействия: патерналистического и автономного.

Врачебный патернализм (от лат. *pater* -отец) предполагает, что врач лучше знает, что для больного полезно, а что вредно, и стремится достичь пользы, в крайних случаях, даже против воли того, кому она предназначена. Такое «благо» основано на представлениях о «здоровье и болезнях» как врачебном знании. Однако пациент часто может пожертвовать тем, что в сознании врача выступает «благом» для пациента, ради других «немедицинских» целей: сохранения социальных функций, работы, творческих планов, или, напротив, потакая своим вредным привычкам — малоподвижному образу жизни, курению, алкогольным напиткам, избыточной и «нездоровой» пище.

Автономная модель базируется на утверждении, что только пациент является главным и окончательным авторитетом при решении вопросов собственного благополучия, возрастающего пропорционально его автономности и авторитетности. Свободный выбор пациентом объема и характера медицинской помощи, способствует психоэмоциональному благополучию последнего. Никто кроме пациента, не знает так хорошо характеристики и особенности своего организма, а также то, что может быть полезным и представлять собой составляющие благополучного образа жизни (здоровье как благополучие).

ИС означает такое состояние дискрета «врач-пациент», которое является внутренне и внешне неустойчивым, парсическим процессом, направленным на преодоление консервативной патерналистической установки и, одновременно, на расширение границ либеральной автономной модели. Конечная цель этого процесса – «обретение покоя» в новом генерологическом состоянии, гармонизация авторитета и властных интенций медика-профессионала с желаниями и благом клиента-профана, исходя из новейших взглядов на права и свободу личности. Ведущая роль здесь принадлежит изменчивости, модификации, переоформлению.

Крайности немедленно ведут к стагнации, застою, искажению гуманных целей врачевания. Что касается патернализма, то о нем уже

написано немало книг и статей. В последнее время опасность исходит как раз с противоположной стороны, со стороны расширения полномочий и автономии пациента. Возникает *wish-fulfilling medicine* – медицина, которая подобно золотой рыбке, осуществляет любые прихоти и желания автономного клиента по воплощению в жизнь его многообразных идеализированных желаний, например, по исправлению форм и частей собственного тела. Абсолютизация такой модели медицинского обслуживания приводит к тому, что: 1) искажается цель медицины как искусства врачевания (она становится не исцеляющей, а «преукрашающей» клиента, часто в ущерб его здоровью); 2) медицинское обслуживание начинает носить «нестественный» и несправедливый характер (ориентируется на идеалы, предполагающие гипо- или гиперфункцию отдельных органов и систем, и становится доступным лишь немногим); 3) дескредитирует саму идею автономного выбора клиента (становится очевидным, что этот выбор противоречит истинному благу пациента и во многом «подготовлен» заинтересованными в этом институциями). Неустойчивость ИС позволяет медикам и пациентам преодолевать конвенциональные границы и осваивать новые горизонты тотальности: в виде разнообразных, синхронически и диахронически связанных форм/моделей взаимодействия врач-пациент. Эти взаимодействия могут варьировать внутри дискрета врач-пациент в зависимости от времени, ситуации, пола, психологических особенностей, состояния здоровья пациента, качеств врача как личности и профессионала. Отношения врача и пациента имеют фундаментальное значение, ибо именно они определяют успех лечения и удовлетворение сторон даже в тех случаях, когда диагноз и оказываемая медицинская помощь могут быть не совсем корректными.

Между тем, методологическая проблема получения ИС состоит в том, что большинство врачей рассматривают ИС как формальную процедуру, а не как реальное средство защиты прав и свобод участников исследования и своих собственных интересов. Не улучшают эту ситуацию и положение, в котором находятся украинские этические комитеты, работающие на добровольных началах, подчас не имеющие ни средств, ни возможностей осуществлять постоянный мониторинг «одобренных» ими проектов. В результате *de jure* исследователь предоставляет в комитет образец Формы информированного согласия участников КИ, а *de facto* кладет ее на полку.

Еще один важный вопрос связан с научной частью проекта. В ходе работы стало очевидно, что многие КИ, выполняемые аспирантами и соискателями, носят пропедевтический характер, характер «посвящения» в ученые. Они не выстроены методологически так, как это требуют современные статистические и этические стандарты, стандарты доказательной медицины и надлежащей клинической практики. Молодые исследователи плохо знакомы с основами современной философии и методологии науки, они не способны сформулировать гипотезу своего исследования и представить целостную картину планируемого КИ. Присутствует волонтаризм в выборе стратегии и тактики исследования. Наиболее часто выдвигаемая «гипотеза» звучит так: «Мы начнем исследование, а там будет видно, что получится!». Во многих случаях при сравнении доз лекарственных препаратов, исследуемых в КИ, с дозами этих же препаратов, рекомендуемых Минздравом, экспертами обнаруживалось неправомерное увеличение (часто обоснованное исключительно интуитивными предположениями исследователей). И никогда не наблюдалось уменьшения дозы препарата по сравнению с рекомендуемыми в листке-вкладыше!

Существует ли нормальная наука, о которой писал американский социолог науки Т. Кун? Наука подтверждения уже известных парадигм дополнительным эмпирическим материалом, наука, развиваемая в основном *индуктивно*, от частного к общему, от «эмпирии» к теории. Хотя критики Т. Куна считали, что такого явления как нормальная наука в чистом виде не существует и ученый, работающий обычно в рамках какой-то одной теории, при желании всегда может выйти из этих рамок (К. Поппер). Тем не менее, глядя на многих наших аспирантов, следует не согласиться с этим тезисом. Они скорее напоминают «нормальных» ученых, чем «безумцев», окрыленных жадной жаждой новых открытий. «Нормальный» ученый, принявший в качестве образца какую-то одну теорию и наращивающий на нее «мясо» фактов (а, практически, часто «подгоняя» факты под теорию), вызывает чувство жалости: его плохо обучали, он не привык к критическому мышлению, в свое время из него сделали догматика.

Настоящим открытием для многих соискателей и аспирантов становится тезис о *контриндуктивном*³ развитии науки, о том, что

³ Контриндукция — способ научного познания, введенный философом П. Фейерабендом в работе «Против метода». Контриндуктивное развитие предполагает одновременное развитие множества теорий, вступающих в

открытию любого научного факта должна предшествовать научная гипотеза, что необходимо не столько проверять существующие научные теории, сколько искать им альтернативы, и что есть такие факты, которые сразу же становятся недоступными при исключении таковых альтернативных теорий из рассмотрения [8].

Неумение сформулировать рабочую гипотезу и альтернативную теорию по отношению к существующим ортодоксальным теориям снижает теоретическую и практическую значимость, новизну КИ. Парадоксально, но от этого в первую очередь страдают пациенты, которые не могут сделать правильный выбор, ибо Форма информированного согласия при этом составляется неправильно.

Фрагменты КИ и Формы информированного согласия, представляющие научную новизну, потенциально представляют наибольшие риски для пациента в случае своей реализации, поэтому они должны быть четко выписаны и разъяснены ему. Проблема поиска и выделения новизны в проекте КИ (!), отделение новаторской, инновационной его части из контекста традиционных схем лечения оказалась для начинающих исследователей наиболее сложной в методологическом плане.

Во многих случаях аспиранты и соискатели, будучи уже практикующими врачами, сознательно или бессознательно смешивали «исследовательские» и «рутинные» элементы КИ. Под собственно исследовательскими элементами мы имеем в виду то новое, что предлагается и изучается исследователем. Рутинные элементы КИ, как правило, выступают своеобразным контекстом научных изысканий, это традиционные, утвержденные полномочными органами (Министерством здравоохранения) стандарты и алгоритмы лечения, дозы и пр.

Феномен *лечащего врача-исследователя* как раз и проявляется методологической проблемой совмещения ценностей и этических принципов лечащего врача; ценностей медицинской этики и ценностей врача-ученого, ценностей ученого; рутинных стандартизованных терапевтических и диагностических стратегий и их научных модификаций, представляющих новизну и повышенный риск для больного.

В начале работы нашего комитета по этике многие его члены выступали за то, чтобы не касаться научной стороны КИ и сосредоточиться собственно на «этических аспектах», на отношении

противоречие друг с другом, с имеющимися подтвержденными теориями и фактами, считающимися достоверными.

врача-исследователя к пациенту, на правильности информирования пациента. Через несколько лет работы уже ни у кого не вызывал сомнений тот факт, что теоретическая и практическая значимость КИ, новизна проекта имеют самое непосредственное отношение к этике и морали.

Оказалось, что не только гарантии соблюдения прав и свобод пациентов, но и собственно научная часть исследовательского проекта (как то, цели, задачи, парадигмы, методы исследования и пр.) должны подвергаться этической экспертизе, что предъявляет особые требования к членам этического комитета, к их подготовке не только в области прав человека и биоэтики, но и в вопросах медицины, философии и методологии науки.

Стало ясно, что оценка этических аспектов исследования во многом является производной от оценки его «научного» качества, что при этической экспертизе того или иного исследования важно выяснить: 1) какая научная гипотеза проверяется в исследовании? 2) соответствует ли научный проект запросу общества? 3) является ли исследование оригинальным? 4) хорошо ли оно спланировано? 5) удалось ли в нем избежать систематических ошибок? 6) является ли исследование достаточно крупным и продолжительным для того, чтобы результаты вызвали доверие общества? 7) как осуществляется набор участников исследования? 8) какие медицинские вмешательства оцениваются и с чем сравниваются? Это вопросы ставит перед исследователем как доказательная медицина, так и этическая экспертиза.

Поскольку каждое КИ должно пройти этическую экспертизу, постольку требование этической приемлемости должно быть предпослано исследовательскому проекту. Более того, этические соображения должны быть встроенными в научно-познавательную деятельность. Связь между этикой и наукой становится не только возможной, но и реальной. Этические соображения оказывают влияние на тематику и содержание проводимых исследований (риск/польза, целесообразность трат). При этом повышается уровень самоконтроля, саморефлексии исследователя относительно правильности постановки и проведения исследований с научной точки зрения (совершенствование методов статистики, качества, эффективности КИ).

Этот методологический аспект этической экспертизы на самом деле должен быть первым в работе комитетов по этике: является ли «наука» «надлежащей», хорошей, отвечающей передовым международным стандартам? Если «наука» «плохая», то нет необходимости в этической экспертизе, анализе соотношения риска и

пользы и процедуры информированного согласия пациентов. Такая наука просто не должна существовать.

Часто одно и то же КИ включает одновременно доклинические и клинические элементы, исследования, приносящие пользу пациенту (*beneficial*) и не приносящие таковой (*nonbeneficial*). Тем не менее, в сознании эксперта, в решениях комитета по этике все эти разноплановые элементы одного и того же исследования должны преломляться и принимать вид синтетического суждения с небольшим количеством альтернативных выходов: *одобрить, одобрить с поправками, отклонить проект.*

Подчас сложно определить соотношение различных частей или границу, где количество медицинских вмешательств начинает переходить в их качество и угрожать благу пациента. Так, достаточно инвазивные диагностические процедуры - коронарную ангиографию, печеночную биопсию или введение плацебо через катетер – проводимые в целях научного проекта – по-видимому, нельзя рассматривать как терапевтические.

Вспоминается одно исследование, посвященное изучению связи ювенильного ревматоидного артрита с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, выполняемое молодой аспиранткой, поступившее на этическую экспертизу в наш комитет. КИ предполагало исследование состояния желудка детей с ревматоидным артритом путем эзофагогастроскопии (в народе эта процедура получила название «глотать кишку»). И врачам и пациентам хорошо известны недостатки данной диагностической процедуры, имеющей высокую степень травмирования слизистых оболочек и инфицирования пациентов (в частности гепатитом). Экспертами комитета было указано, что данное исследование не имеет научной новизны, планируемые для изучения в нем закономерности уже хорошо известны науке, и в виду высокой инвазивности и опасности эзофагогастроскопии, уязвимости пациентов-детей, следует изменить план КИ, отказавшись от этой процедуры. Несмотря на настоятельные рекомендации комитета и вовлечение в дискуссию научного руководителя, КИ все же было проведено с минимальными изменениями и сохранением гастроскопического метода (!). Этот факт свидетельствует как о «слепоте и глухоте» ученых к боли и потребностям пациентов, так и о нерешительности и слабости этического комитета, члены которого часто выступают в роли этаких дон кихотов, сражающихся с ветряными мельницами.

Как правило, набор исходных условий, как то, наличие конкретной научной базы или центра, состав исследовательского коллектива, научная гипотеза, цели и задачи исследования, заказчик (спонсор) и пр. уже predetermined теми, кто осуществляет руководство исследованием. В этой ситуации задача членов этического комитета чрезвычайно усложняется, так как авторитет комитетов не настолько велик, чтобы при необходимости повлиять, а тем более, изменить исходные послышки.

Комитеты по этике оказываются в непростой ситуации противостояния сложившимся в обществе финансовой, социальной, научной инфраструктурам, традициям медицинского истеблишмента, изначально лежащим в основе любого научно-исследовательского проекта, определяющим сознание и стереотипы мышления как исследователей, так и субъектов исследования, а также, заказчиков, научных руководителей, страховых компаний, юристов.

Тем не менее, система этического регулирования и экспертизы развивается и завоевывает все новые рубежи. Сегодня в большинстве цивилизованных стран этической экспертизе подвергаются не только медицинские исследования, но и медико-социальные, социологические, эпидемиологические, экологические. Этические комитеты в этих странах создаются с целью общественного контроля за распространением разнообразных новейших технологий и их продукции (генно-модифицированных продуктов, пищевых добавок, пестицидов и т.д.). В Украине были разработаны рекомендации по проведению этической экспертизы тем и методик научно-исследовательских работ, осуществляемых на территориях природных и биосферных заповедников, национальных природных и ландшафтных парках [8]. Однако пока еще такая практика этической экспертизы не получила широкого распространения и поддержки в обществе.

Остается множество и других нерешенных вопросов. Основными проблемами этических комитетов в Украине, как и в других странах СНГ, являются: их институализация (структурная и правовая), обеспечение их независимости, установление иерархии и взаимоотношения комитетов и комиссий различного уровня, обучение членов этических комитетов. Большую роль в организации этических комитетов разного уровня и профиля, а также установлению взаимосвязи между ними, сыграли проведенные в г. Киеве национальные конгрессы и конференции по биоэтике (2000-2013). В научно-исследовательских учреждениях медико-биологического профиля возрастает роль и ответственность комитетов по этике в

связи с требованиями обязательной экспертизы планируемых в них научных тем (ранее это касалось в основном международных проектов). Постепенно становится нормой этическая экспертиза публикаций в научных журналах.

Что касается подготовки самих членов этических комитетов, то в Украине пока не сформирована система их обучения: нет унифицированной программы, практически отсутствуют периодические издания, мало специальной литературы по вопросам защиты субъектов исследования и этической экспертизы. В то же время, новые требования, предъявляемые к качеству этической экспертизы, вызывают необходимость совершенствования работы уже существующих комитетов, организации обучения их персонала, дальнейшего правового и нормативного урегулирования деятельности и порядка взаимодействия этических комитетов и комиссий разных уровней.

Решение философско-методологических проблем и совершенствование механизмов этического регулирования и его важнейшей части – этической экспертизы - будут способствовать более обоснованным гарантиям защиты не только испытуемых, но и самих исследователей, поскольку позволят им существенно ослабить бремя моральной, и юридической ответственности всех участников процесса. Несмотря на то, что этико-правовое обоснование КИ требует дополнительных затрат времени и энергии, медицинское сообщество начинает относиться к нему все более благосклонно, осознавая его значимый вклад в процесс гуманизации медицины и здравоохранения.

Ссылки:

1. Фуко М. Надзирать и наказывать. Рождение тюрьмы. - Москва: Ad Marginem, 1999. - 334 с.
2. Фуко М. История сексуальности.- Москва: Ad Marginem, 1999. - 224 с.
3. ICH Topic E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice.- London: European Medicines Agency, 2002.- P.6.
4. Williams J.R. Medical ethics manual.- Ferney-Voltaire, 2005. – 134 p.
5. Пустовит С.В. К вопросу о перспективах этики и биоэтики как учебных дисциплин в Украине// Наука и образование: современные трансформации. – К.: Изд-во ПАРАПАН, 2008. – С. 317-327.

6. Кизима В.В. Тоталлогический взгляд на идею интервальности / В.В. Кизима // Totallogy XXI. Постнекласичні дослідження. – 2002. – Вип. 8. – С. 82-101.
7. Veatch R.M. A theory of Medical ethics. — N.-Y. : Basic books, 1981.
8. Фейерабенд П. Против метода. Очерк анархистской теории познания / П. Фейерабенд [пер. с англ. А.Л. Никифоров]. — М.: АСТ: АСТ Москва: Хранитель, 2007. — 413 с.
9. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины.- М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004.-240 с.
10. Нікольський О.О., Борейко В. Є., Грищенко В.М., Медина Т.В., Пархисенко Л.В., Парчук Г.В., Подобайло А.В., Сесін В.А. Рекомендації щодо проведення експертної оцінки (етичної експертизи) тем та методик науково-дослідних робіт, які здійснюються в межах територій природних та біосферних заповідників, національних природних парків, регіональних ландшафтних парків. - К.: Державна служба заповідної справи Мінекоресурсів України, КЕКЦ, 2003. – 12 с.

С.В.Пустовіт. *Етична експертиза в клінічній медицині: філософсько-методологічні та практичні аспекти.*

У статті розкриваються філософсько-методологічні та практичні аспекти етичної експертизи в клінічній медицині. Ключове поняття етичного регулювання - інформована згода пацієнта-суб'єкта дослідження розглядається з точки зору тоталлогічної методології, в якості практичних аспектів виділяються формалізм, нездатність дослідників критично аналізувати свій проект виходячи з безпеки і благополуччя пацієнта, пропедевтичний характер наукових досліджень, низький ступінь новизни, теоретичної та практичної значущості для медицини, волонтаризм у виборі стратегії і тактики дослідження, відсутність альтернативних наукових гіпотез.

Ключові слова: *етична експертиза, етичний комітет, інформована згода, біоетика, методологічні проблеми*

S.V.Pustovit. *Ethical expertise in clinical medicine: philosophical, methodological and practical aspects.*

The article deals with the philosophical, methodological and practical aspects of ethical expertise of in clinical medicine. The key concept of ethical regulation - informed consent of the patient-subject of studies discussed in terms of totallogy methodology. Some practical aspects stand out: formalism, the inability of researchers to critically analyze the project in terms of safety and well-being of the patient, to implement the principles of bioethics in study; propaedeutic nature of scientific research, the low degree of novelty, theoretical and practical significance for medicine; voluntarism in the selection of the strategy and tactics of the study, the lack of alternative scientific hypotheses.

Key words: *ethical expertise, ethical committee, informed consent, bioethics, methodological problems*