

BIOETICA ȘI DREPTURILE OMULUI: REGLEMENTAREA LEGALĂ INTERNAȚIONALĂ ȘI ROLUL ORGANIZAȚIILOR INTERNAȚIONALE

Vladlena LÎSENKO

Doctor în drept, conferențiar universitar, Universitatea de Stat din Comrat,

Republica Moldova

e-mail: vladalisenko@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-9846-2750>

În prezentul articol sunt abordate probleme generale controversate în domeniul bioeticii și dreptului bioetic, precum și îndrumările organizațiilor internaționale cu privire la numirea, principiile de organizare și funcționare a comitetelor de bioetică de diferite tipuri. Se efectuează o analiză juridică a activităților organizațiilor internaționale privind protecția drepturilor omului în domeniul cercetării biomedicale. Se analizează și se propune o clasificare a comitetelor de bioetică în funcție de nivelul la care își desfășoară activitatea, în funcție de sarcinile ce le rezolvă și de nivelul de acoperire (național, regional, local), de gradul de dezvoltare a comitetelor de bioetică în Republica Moldova, rolul organizațiilor internaționale neguvernamentale în reglementarea problemelor de bioetică.

Cuvinte-cheie: drepturile omului, bioetică, drept bioetic, comitet de etică, cercetare biomedicală, organizații interguvernamentale, organizații internaționale neguvernamentale.

BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS: INTERNATIONAL LEGAL REGULATION AND THE ROLE OF INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

The article deals with general debatable issues in the field of bioethics and bioethical law, discusses the guidelines of international organizations on the appointment, principles of organization and functioning of ethical committees on bioethics of various types. Short research includes a legal analysis of the activities of international organizations on issues of protection of human rights in the field of biomedical research. Analyzed and proposed classification of bioethics ethics committees according to the level at which they operate, according to the tasks to be solved, according to the level of coverage (national, regional, local), the degree of development of bioethics ethics committees in the Republic of Moldova. The role of international non-governmental organizations in the regulation of bioethical issues.

Keywords: human rights, bioethics, bioethical law, ethics committee, biomedical researches, intergovernmental organizations, non-governmental organizations.

BIOÉTHIQUE ET DROITS DE L'HOMME: RÉGLEMENTATION JURIDIQUE INTERNATIONALE ET RÔLE DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

Dans cet article, des questions générales controversées dans le domaine de la bioéthique et du droit de la bioéthique sont abordées, ainsi que les orientations des organisations internationales sur la nomination, les principes d'organisation et le fonctionnement des comités de bioéthique de divers types. Une analyse juridique des activités des organisations internationales sur la protection des droits de l'homme dans le domaine de la recherche biomédicale est réalisée. Il est analysé et proposé une classification des comités de bioéthique selon le niveau auquel ils opèrent, selon les tâches qu'ils

résolvent et le niveau de couverture (national, régional, local), le degré de développement des comités de bioéthique en République de Moldova, le rôle des organisations internationales non-gouvernementales dans la régulation des problèmes de bioéthique.

Mots-clés: *droits de l'homme, bioéthique, droit bioéthique, comité d'éthique, recherche biomédicale, organisations intergouvernementales, organisations internationales non-gouvernementales.*

БИОЭТИКА И ПРАВА ЧЕЛОВЕКА: МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И РОЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В статье рассматриваются общие дискуссионные вопросы в сфере биоэтики и биоэтического права, а также руководства международных организаций по вопросам назначения, принципам организации и функционирования этических комитетов по биоэтике разных типов. Проводится правовой анализ деятельности международных организаций по вопросам защиты прав человека в сфере биомедицинских исследований. Анализируется и предлагается классификация этических комитетов по биоэтике в соответствии с уровнем, на котором они действуют, в соответствии с решаемыми задачами, в соответствии с уровнем охвата (национальные, региональные, местные), степень развития этических комитетов по биоэтике в Республике Молдова, роль международных неправительственных организаций в регулировании вопросов биоэтики.

Ключевые слова: *права человека, биоэтика, биоэтическое право, этический комитет, биомедицинские исследования, межправительственные организации, международные неправительственные организации.*

Введение

Биоэтику и биоэтическое право можно отнести к научной отрасли, которая имеет междисциплинарный метод исследования, и связан с кругом общественных отношений, регулируемых конституционным, административным, гражданским, семейным, уголовным, медицинским правом. Разными учеными отмечаются ряд проблем в этой области исследования: соотношение биологической сущности и правовой личности человека; вопросы правового регулирования витального начала; в целом вопросы «научной легальности».

Тема биоэтики берет свое начало в 1926 году, когда впервые термин *bioethics* употребил немецкий богослов Фриц Яр, в своем сочинении «Наука о жизни и нравственности» [5]. В этом сочинении он обосновал понятие и идею биоэтики. Формирование биоэтики напрямую связано с развитием биомедицины и технологий, которые предоставили возможность обсуждать биотиче-

ские проблемы. Вплоть до XX века возможности врачей были весьма ограничены, и единственное, что мог сделать врач в случае смертельно больного пациента, это исключить вмешательства в его состояние, предоставив таким образом «спокойную смерть». Только с появлением медицинских технологий начинает развиваться паллиативная помощь, возникают дискуссии вокруг эвтаназии. Помимо прочего, XX характеризовался взрывным увеличением продолжительности срока жизни, что было связано с тем, что медицинская общественность смогла победить большинство инфекционных бактериальных болезней при помощи антибиотиков, появилась возможность контролировать вирусные болезни при помощи вакцинации – все это было бы невозможным без проведения биомедицинских экспериментов. Тем не менее, проведение новых клинических исследований непосредственно связано с рядом вопросов этического и юридического характера, в связи с этим появляется необходимость нового, биоэтического знания.

Биоэтика – это сложный феномен современной культуры, который возник в конце 60-х – начале 70-х годов в США. Американский онколог Ван Ренселлер Поттер предложил термин «биоэтика» в качестве названия междисциплинарной науки, и в том же году другой американский врач акушер Андре Хеллегерс использовал термин «биоэтика» уже в новом контексте, придав ему смысл диалога между медициной и деятельностью по защите прав человека в представленной области.

Сегодня биоэтика представляет собой междисциплинарную сферу, которая находится на границе этической науки (или философии) и профессиональными проблемами, которые существуют в самых разных направлениях человеческой деятельности. Наиболее дискуссионные вопросы касаются биомедицинской этики: определение критериев жизни и смерти, модели взаимодействия медицинских работников и пациентов, нравственная оценка эвтаназии, аборта, трансплантации органов, суррогатного материнства, моральная допустимость клонирования человека, экспериментов с геномом, защита прав ВИЧ-инфицированных и психически нездоровых пациентов.

В качестве социального института биоэтика действует в виде специальных комитетов по этике, которые существуют на разных уровнях (от правительственных комиссий по биотехнологиям до научно-исследовательских институтов и рядовых больниц, где существует необходимость принятия ответственных, но неочевидных с точки зрения общественной морали решений).

С целью принятия честного, непредвзятого решения в таких экстремальных ситуациях Скрибнер предложил создать специальную гражданскую структуру. Таким образом, в Сиэтле появляется первый в мировой практике этический комитет. Данный комитет включал семь граждан

Сиэтла, в котором помимо врачей был юрист, священник, философ, специализирующийся в области этики.

Несомненно, создатели первого этического комитета совершили судьбоносное для развития биоэтики открытие – этические дилеммы, появляющиеся в медицинской науке и практике, не могут решаться только врачами. Становится очевидной необходимость сотрудничества с представителями гуманитарных профессий и общественностью.

В течение последних сорока лет в ряде государств резко изменились взгляды и поведение людей, как тех, кто стал пациентами, так и тех, кто согласился участвовать в клинических испытаниях. Данные перемены находят отражение в активной роли, которую сегодня играют пациенты и участники исследований, в отличие от той пассивной роли, которую они играли, в основном, на протяжении жизни целых поколений.

По мере подобных перемен предпринимались формальные шаги, направленные на обеспечение прав и безопасности пациентов и участников исследований. В ряде государств была разработана и осуществлена доктрина информированного согласия. Особое внимание она получила сразу же после окончания второй мировой войны, во время работы Нюрнбергского кодекса (1947 г.). Кодекс стал ответной реакцией цивилизованного общества на варварские и зверские «эксперименты» над подневольными заключенными и узниками, проводимые нацистами во имя медицины, что нашло свое отражение в принятой Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций Всеобщей декларации прав человека (1948 г.).

Доктрина информированного согласия становится попыткой перенести основной принцип демократии «управления с согласия управляемых», на медицину и науку о жизни.

К сожалению, нельзя не отметить, что коды и

декларации – это лишь слова на бумаге. Какими бы желательными или искренними они ни были, они не имеют принудительной силы. Для придания им большей значимости, люди, разрабатывающие, осуществляющие и контролирурующие государственную политику должны выступать в их поддержку.

Исследование темы

Появление и широкое распространение в современной биомедицине этических комитетов является одним из важнейших аспектов институционализации биоэтики, другими словами - создание таких социальных структур и механизмов, которые обеспечивают выявление и согласование действующих в этой сфере разнонаправленных интересов.

Самый распространенный пример – взаимоотношения того, кто проводит биомедицинское исследование, и того, кто участвует в нем в качестве испытуемого. В подавляющем большинстве проводимых сегодня биомедицинских исследований («терапевтического» характера) испытуемым оказывается пациент, страдающий тем или иным заболеванием, и, соответственно, мотивом его участия в исследовании является надежда получить новое, более эффективное, чем все существующие, средство диагностики, терапии, профилактики и т.п. Что касается исследователя, то его институциональный интерес заключается в получении нового знания, и история биомедицинских исследований полна случаев, когда в ходе реализации этого интереса испытуемым причинялся немалый, а иногда и непоправимый вред.

Тем не менее, невозможно преодолеть данный конфликт, определив позицию одной из сторон как неправильную, отступающую от этических норм, так как этот конфликт интересов носит объективный характер, и имеет тенденцию вос-

производиться в каждой из сходных ситуаций. В связи с этим возникает необходимость институциональных средств и механизмов, которые позволяют не избегать конфликта вовсе, а держать в приемлемых рамках. В этом и заключается смысл деятельности этических комитетов.

Кроме того, в последние годы возникают все новые вопросы, связанные с биотехнологиями, и их влияние на права человека, что входит в работу международных организаций. Не так давно безопасности жизни и здоровью людей угрожала пандемия COVID-19. Государства и международные организации должны обеспечивать права на охрану здоровья, и принимать все необходимые меры для обеспечения эффективной защиты населения. Так, в конце марта 2021 г. Генеральный секретарь Совета Европы Бурич М.П. подчеркнула, что: «Ограничения в связи с пандемией COVID-19 должны соотноситься с правами человека». Сегодня существует множество международно-правовых актов, которые регулируют вопросы в области биоэтики. [17]

К международно-правовым актам, закрепляющим права и свободы человека, в том числе и право на охрану здоровья, актов, посвященным регулированию общих и специальных правоотношений в сфере биоэтики, одобренным международными организациями для создания соответствующих стандартов, прежде всего, относятся акты ООН, Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), Совета Европы, Организации Объединенных наций по вопросам образования, науки и культуры (далее – ЮНЕСКО) и др.

ВОЗ рассматривает исследуемые вопросы с точки зрения медицины, в то время как ЮНЕСКО уделяет внимание этической стороне исследований [22, с. 377–382]. На базе ВОЗ действует Руководящий комитет по вопросам этических исследований, который осуществляет проверку принимаемых ВОЗ документов на предмет со-

ответствия их требованиям этических норм и Международную платформу для регистрации клинических испытаний, которая позволяет осуществить прозрачность исследований, и предоставляет человеку возможность ознакомиться с ходом любого клинического испытания. В данной области принимается ряд документов, которые позволяют исследователям в равной степени использовать достижения в сфере биомедицинских экспериментов.

В рамках ЮНЕСКО по вопросам правового регулирования биомедицинских исследований с 1993 г. функционирует Программа по биоэтике, которая подробно рассматривает этический аспект проведения биомедицинских исследований. Помимо этого, благодаря этой программе были приняты «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.» [10] и «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005г.» [9]. В рамках ЮНЕСКО действуют Международный комитет по биоэтике (МКБ) и межправительственный комитет (МПБК), их деятельность заключается в недопущении использования генетических данных человека в целях, на которые согласие дававших их лиц не было получено.

Важную роль в сфере регулирования биомедицинских исследований на региональном уровне играет Совет Европы, главная цель которого – поддержание и осуществление прав и основных свобод человека [20]. Советом Европы была принята Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением биомедицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г.(Конвенция Овьедо) [12], и сформирован Комитет по биоэтике (DH-BIO), который регулирует соблюдение положений Конвенции Овьедо и наделен правом обращаться в Европейский суд по правам человека по вопросам, входящим в его компетенции.

Комитет по биоэтике – это комитет, который систематически и постоянно занимается этическими аспектами медицинских наук; наук о жизни; инновационной политики в области здравоохранения. Типичный комитет по биоэтике состоит из ряда независимых экспертов и обычно носит междисциплинарный характер, члены которого используют различные (медицинские и немедицинские) подходы к работе, направленной на решение биоэтических проблем, прежде всего моральных или биоэтических дилемм, соблюдения прав и интересов участников клинических исследований. Большое количество рекомендательных актов, принятых Комитетом по биоэтике (DH-BIO), являются ориентиром на международном уровне. Данный комитет осуществляет деятельность по выявлению пробелов в правовом регулировании и соблюдении этических норм при проведении исследований, а также устанавливает программы для гармонизации государственной политики в данной области.

В марте 2021 г. Руководитель группы биоэтики Лоуренс Льюфф проинформировал о последних изменениях в соответствующей работе Совета Европы и подчеркнул роль Комитета по биоэтике (DH-BIO) как ведущей Межправительственной платформы для обмена информацией, опытом и анализом по вопросам защиты прав человека в области биомедицины.

Также стоит отметить инициативу ЮНЕСКО по вопросам правового регулирования биомедицинских исследований. Отдел этики науки и технологии, подготавливает и публикует серии руководств, описывающих назначение, принципы организации и функционирования этических комитетов разных типов (в этих руководствах комитеты именуется биоэтическими). Всего издано три чрезвычайно информативных руководства.

В первом из руководств представлены клас-

сификация различных типов комитетов, которая дается по двум основаниям: а) в соответствии с уровнем, на котором они действуют; б) в соответствии с решаемыми задачами.

По уровню охвата выделяются: а) национальные комитеты; б) комитеты регионального уровня; в) местные комитеты, действующие на уровне отдельного лечебного или исследовательского учреждения.

С точки зрения решаемых задач в Руководстве №1 выделены: а) комитеты/комиссии/советы по разработке политики и (или) рекомендаций, действующие на национальном уровне (КБП); б) комитеты по биоэтике профессиональных медицинских ассоциаций (КБМ); в) комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ); г) комитеты по биоэтике исследований (КБИ). В зависимости от того, какой вид комитета по биоэтике был выбран, для его реального создания председатель и члены должны определить его главную цель, которая будет выполнять роль движущей силы в выполнении тех функций, которые были определены как главные (минимум на ближайший год, или на более длительную перспективу.). Следует отметить, что разные виды комитетов имеют разные цели [18, с. 19].

При выполнении поставленных задач, с целью обеспечения качества этической экспертизы, комитет вправе взаимодействовать с другими этическими комитетами и заинтересованными организациями, заключать с ними соглашения о сотрудничестве и другие необходимые договоры о проведении этической экспертизы планируемых клинических испытаний для других организаций (лечебных учреждений, медицинских вузов и научно-исследовательских центров).

После принятия решения о создании комитета по биоэтике (на любом государственном уровне), ответственные за его формирования лица, обя-

заны рассмотреть и согласовать вопросы о последовательности этапов его создания. Данные этапы четко сформулированы в Руководстве № 1 [18, с. 61].

Перед любой программой обязательно стоит вопрос о ее эффективности. Исходя из этого, появляется вопрос о том, кто оценивает эту эффективность. Одним из ответов на этот вопрос является самооценка. Формальная оценка комитетов по биоэтике может проводиться в виде собеседований, вопросников, непосредственных замечаний, высказываемых лицами со стороны. Деятельность комитета может обсуждаться в СМИ, официальное лицо может посвятить ему свое выступление, или интервью; неформальная оценка носит характер свободного обсуждения членами комитета тех, или иных вопросов. Такого рода оценка может значительно повлиять на реформу политики или изменение кадрового состава комитета.

Необходимость оценки обусловлена тем, что она может дать ценный образовательный опыт, в ходе которого члены комитета будут узнавать больше о своих коллегах, о целях и функциях, процедурах и деятельности комитета. Преимущество, которым обладают члены этического комитета, заключается в практическом опыте и возможностью наличия собственного мнения касательно проблематики.

Формальная оценка, проводимая специалистами, как правило, несет более важный характер, так как для официальных лиц, СМИ и общественность, деятельность комитетов, в основном, не заметна. Это связано, как правило, с недостатком знаний, или заинтересованностью. В связи с этим, приглашаются эксперты, которые готовы и способны для проведения серьезной оценки. Правильно проведенная оценка может определить как сильные стороны, которые необходимо сохранять и развивать, так и слабые стороны,

которые необходимо скорректировать. В случае, если комитет не в состоянии провести оценку, он оказывается в институциональной изоляции, рискует утратить авторитет и стабильность. В случае успешного проведения оценки комитета, ему следует обеспечить информацию об изменениях в области своей политики, с целью сохранения доверия к себе.

На сегодняшний день, в Европейский странах существует единый стандарт этической экспертизы. Биотехнологии безусловно привели к впечатляющим достижениям в области здравоохранения, так же нет сомнений в том, что проведение клинических исследований невозможно без этической оценки данных испытаний. Научная ценность медицинских открытий должна быть сопоставима с требованиями стандартов этики, которая обеспечивает защиту прав пациента и его безопасность при участии в медицинских исследованиях. Подход к охране здоровья на основе соблюдения прав человека предполагает ряд четких принципов для разработки и оценки политики здравоохранения и медицинского обслуживания и ориентирован на устранение дискриминации и несправедливых, властных отношений, лежащих в основе несправедливых показателей здоровья. В рамках подхода на основе соблюдения прав человека, следует разрабатывать политику, стратегии и программы с конкретной целью – улучшить реализацию всеми людьми своего права на здоровье, - и ориентироваться, наряду с этим, на более обездоленные категории людей.

Другой особенностью подходов на основе соблюдения прав человека, является сотрудничество. Другими словами, национальные заинтересованные стороны, в том числе негосударственные структуры, межправительственные неправительственные организации, принимают конструктивное участие в формировании программ на всех этапах – оценки, анализа, плани-

рования, осуществления, мониторинга и аналитического отчета.

В настоящее время отношения сотрудничества с международными неправительственными организациями (МНПО) в той или иной мере осуществляется большинством международных межправительственных организаций (ММПО) как на универсальном, так и на региональном уровнях.

Роль международных организаций в сфере биоэтики

Важную роль в сотрудничестве в рассматриваемой области играет ООН. ООН является международной организацией общей компетенции. Такие специфические вопросы, как правовые аспекты биомедицины прямо в ее компетенции не включены. В области здравоохранения взаимоотношения с МНПО поддерживают такие организации системы ООН, как: ЮНЕСКО, ЮНИСЕФ, ВОЗ и другие. В рамках ВОЗ и ЮНЕСКО вопросы биоэтики и биомедицинских исследований рассматриваются более детально, чем в рамках ООН. В рамках ЮНЕСКО существует два комитета, которые занимаются вопросами биоэтики: Международный комитет по биоэтике и Межправительственный комитет по биоэтике.

Международный комитет по биоэтике был создан в 1993 г., а в 1998 г. был принят Устав Комитета. В работе Комитета принимают участие, во-первых, его члены (статья 3 Устава) и, во-вторых, наблюдатели (статья 4 Устава). В соответствии со статьей 3 Устава Комитет состоит из 36 членов, назначаемых Генеральным директором на четыре года, при этом половина членов переизбирается через два года. Одно и то же лицо не может занимать пост в течение двух сроков подряд. Государства при предложении кандидатуры должны выбирать авторитетных специалистов в естественных и гуманитарных науках.

Согласно статье 4 Устава наблюдателями могут быть: государства-члены ЮНЕСКО; ассоциированные члены ЮНЕСКО; государства, не являющиеся членами ЮНЕСКО, но имеющие постоянную миссию наблюдателей при ЮНЕСКО; ООН и другие организации системы ООН, с которыми ЮНЕСКО заключила соглашение, предусматривающее представительство на взаимной основе; международные межправительственные и неправительственные организации, имеющие цели, сходные с целями деятельности Комитета; специалисты или иные соответствующие лица или группы лиц, которые могут консультировать Комитет по вопросам, входящим в его компетенцию [8].

Комитет выполняет ряд функций, среди которых: рассмотрение этических и правовых вопросов, связанных с развитием естественных наук, и обеспечение обмена информацией в данной сфере; содействие просвещению в области биоэтики; сотрудничество с международными межправительственными и неправительственными организациями, деятельность которых затрагивает вопросы биоэтики, а также с национальными комитетами по биоэтике. Помимо этого, у Комитета есть специальные функции, которые он выполняет в соответствии с Всеобщей Декларацией о геноме человека и правах человека 1997 г., Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека 2005 г., Международной декларацией о генетических данных человека 2003 г.

В 1998 году ЮНЕСКО расширяет сферу своих интересов до глобальной проблемы биоэтики, так был учрежден Межправительственный комитет по биоэтике. В соответствии со ст. 11 Устава Международного комитета по биоэтике, Межправительственный комитет по биоэтике состоит из 36 представителей государств-членов Организации Объединенных Наций по вопросам обра-

зования, науки и культуры, которые собираются не реже одного раза в год [15]. Представители избираются Генеральной конференцией ЮНЕСКО и занимают свой пост 4 года [3].

В обязанности Межправительственного комитета входит рассмотрение заключений и рекомендаций Международного комитета по биоэтике. Межправительственный комитет должен сообщать о своем мнении по поводу этих заключений и рекомендаций Международному комитету, а также передавать свои заключения Генеральному директору для их дальнейшей передачи вместе с рекомендациями и заключениями Международного комитета государствам-членам, Исполнительному совету и Генеральной конференции. Межправительственный комитет также вправе вносить предложения по дополнению заключений или рекомендаций Международного комитета.

Деятельность ВОЗ сосредоточена на медицинских аспектах проведения биомедицинских исследований, в то время как ЮНЕСКО рассматривает этические вопросы биомедицины.

Следует привести длительную и насыщенную историю сотрудничества с гражданским обществом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Успешное сотрудничество ВОЗ с неправительственными институтами можно выразить в следующих примерах: партнерство государства и церкви в вопросах здравоохранения в Африке, совместные мероприятия по защите прав ребенка и ВИЧ-инфицированных в Бразилии, совместные действия в борьбе с употреблением табака, программы по вопросам репродуктивной политики населения в Азии [5].

Существующее взаимодействие между ММПО и неправительственными структурами благотворно влияет на обе стороны. Для организации ООН, сотрудничество с гражданским обществом способствует усилению авторитета

и влияния, позволяет инициировать проведение совместных мероприятий. МНПО благодаря этой связи обладает возможностями укрепления собственного положения в глобальном управлении, предоставления своих знаний и опыта в целях решения глобальных проблем [8, с. 257]. Таким образом НПО принимают участие в работе ВОЗ, выражают свое мнение по поводу отдельных вопросов в процессе разработки политики Организации по развитию здравоохранения, совершенствуют собственные знания благодаря доступу к информации ВОЗ, а также становятся участниками мероприятий ВОЗ на глобальном, национальном и местном уровнях [11, с. 10].

Данный пример позволяет говорить о двойственном результате: возрастающая роль гражданского общества в решении вопросов здравоохранения, заинтересованность и целесообразность сотрудничества с НПО определяет основные векторы политики ВОЗ, направленные на укрепление партнерских отношений с неправительственными структурами.

Международно-правовая база отношений сотрудничества НПО и ВОЗ основывается на ряде документов ВОЗ: Устав ВОЗ (Нью-Йорк, 22 июля 1946) [21] Правила Процедуры Всемирной Ассамблеи здравоохранения; Правила Процедуры Исполнительного Совета; «Принципы, определяющие отношения между ВОЗ и НПО» принятые в 1987 году Всемирной ассамблеей здравоохранения (резолюция ВОЗ 40.2) [6]. Кроме того, укреплению союза способствуют различные резолюции органов Всемирной организации здравоохранения: Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ), Исполнительного совета (Совет; ИС), Регионального комитета.

Согласно установленным «Принципам, определяющим отношения между ВОЗ и НПО», при сотрудничестве с НПО Организация должна действовать в соответствии с резолюциями Гене-

ральной Ассамблеи или Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций. Таким образом, документы данных главных органов ООН также являются источником норм, регулирующих отношения сотрудничества ВОЗ и неправительственного сектора.

Неправительственные организации можно классифицировать на организации, предоставляющие профессиональные ассоциации и организации, направленные на оказание медицинской помощи и борьбу с отдельными заболеваниями. Самым авторитетной МНПО в области международного здравоохранения является Всемирная медицинская ассоциация, которая относится к первой группе представленной классификации.

Всемирная медицинская организация (далее по тексту — ВМА; World Medical Association) — всемирный врачебный парламент, международная организация, представляющая врачей мира и устанавливающая международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами всех стран. Устав ВМА принят на первой Генеральной Ассамблеи ВМА в 1947 году. На настоящий момент ВМА объединяет более 80 национальных медицинских ассоциаций. Основная цель ВМА — обеспечить гарантии независимости врачей и высоких стандартов их этической деятельности. Финансирование организации осуществляется за счет ежегодных взносов ее членов.

Другим примером международной неправительственной организации является Совет для международных научных медицинских организаций (далее по тексту — СМНМО (CIOMS)). Совет был учрежден совместно ВОЗ и ЮНЕСКО в 1949 г. В целом цели СМНМО (CIOMS) сводятся к развитию деятельности в области биомедицины на международном уровне; служению интересам организаций, деятельность которых связана с биомедициной; поддержание связей с

ВОЗ и ЮНЕСКО. В литературе отмечается, что, хотя СМНМО (CIOMS) не вправе принимать общеобязательные акты, он обязан отчитываться перед ВОЗ и имеет возможность влиять на принятие решений в рамках этой организации [1, с. 28]. В Совет входят представители медицинского научного сообщества, развиваются несколько программ. Для защиты прав человека в области биомедицинских исследований особое значение имеют Программа в области биоэтики и Международный диалог по политике в сфере здравоохранения, этики и человеческих ценностей.

Главная заслуга Совета в области биоэтики состоит в совместной с ВОЗ разработке Международных руководящих принципов этики для биомедицинских исследований на человеке. Стоит также отметить Принципы медицинской этики, касающиеся защиты заключенных от пыток, в разработке которых Совет участвовал по приглашению ВОЗ и которые были приняты Генеральной Ассамблеей ООН в марте 1983.

Деятельность Международного совета по гармонизации (далее по тексту – МСГ (ICH)) технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ранее назывался Международной конференция по гармонизации). Первые заседания Ассамблеи провел 23 октября 2015 года, учреждая МСГ (ICH) в качестве международной ассоциации. МСГ (ICH) был основан в 1990 г. на встрече в Брюсселе, где был принят его мандат и учрежден Руководящий комитет, деятельность которого поддерживается Координаторами МСГ (ICH) и Секретариатом. Помимо этого, в рамках совета существует несколько типов рабочих групп экспертов.

Миссия МСГ (ICH) заключается в стандартизации и достижении большей гармонизации во всем мире для обеспечения разработки и регистрации безопасных, эффективных и высоко-

качественных лекарственных средств наиболее эффективным с точки зрения ресурсов способом. Гармонизация достигается за счет разработки Руководства МСГ (ICH) в процессе научного консенсуса с регулирующими органами и отраслевыми экспертами. МСГ (ICH) в частности выполняет следующие функции: является форумом для конструктивного диалога между регулирующими органами соответствующих государств и фармацевтическими компаниями, чтобы обеспечить более быстрое появление на рынке лекарств и доступность таких лекарств для пациентов; способствует защите системы здравоохранения; проверяет и дополняет технические требования; в результате деятельности конференции упрощается принятие новых или улучшенных подходов в области проведения исследований; а также упрощается распространение информации о гармонизированных руководствах и их использовании.

Под наблюдением ВОЗ также организуется Международная конференция органов по регулированию лекарственных средств (International Conference of Drug Regulatory Authorities) (далее по тексту – МКОРЛС (ICDRAs)). Конференции проводятся с 1980 г. с целью содействия обмену информацией и выработке совместных подходов к решению проблем, представляющим взаимный интерес. В качестве платформы, созданной для достижения международного консенсуса, ICDRA продолжает оставаться важным инструментом для ВОЗ и органов по регулированию лекарственных средств в их усилиях по гармонизации регулирования и повышению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

На региональном уровне наиболее значимыми являются организации Совета Европы и ЕС. В рамках Совета Европы действует Руководящий Комитет по Биоэтике (CDBI). Руководящий Комитет по Биоэтике вправе обращаться в ЕСПЧ в связи с возникновением юридических вопросов,

касающихся толкования положений Конвенции о правах человека и биомедицине (статьи 29, 32); Конвенция подвергается специальному анализу в Комитете, для отслеживания новых явлений в науке (согласно статье 35 Протокола о биомедицинских исследованиях Комитет осуществляет пересмотр Протокола); Комитет вправе вносить предложения по поправкам к Конвенции и Протоколам к ней.

В рамках Совета Европы действует Группа специалистов по биомедицинским исследованиям, мандат [3] которой был принят Комитетом министров по предложению Руководящего Комитета по Биоэтике. Состав Группы включает непосредственных членов и прочих участников. Первая категория назначается Руководящим комитетом по биоэтике; вторая категория — это представители ЮНЕСКО, ОЭСР, ВОЗ, ЕС (Европейская комиссия вправе назначить своего представителя). Группа изучает этические и правовые проблемы, касающиеся биомедицинских исследований, и предлагает их решение Руководящему комитету по биоэтике; вносит дополнения в существующие документы; следит за развитием вопросов, затронутых в Протоколе о биомедицинских исследованиях, и передает предложения о развитии принципов, предусмотренных в данном документе; облегчает применение существующих документов в области биомедицинских исследований; способствует согласованию международных документов в данной области.

Также в рамках Совета Европы действует Европейская конференция национальных комитетов по этике (далее по тексту – СОМЕТН). Согласно статье 3 Резолюции №1 Конференции [2] в ее состав входят представители национальных комитетов по этике или аналогичных органов государств-членов Совета Европы. Целями Конференции являются: содействие сотрудничеству между национальными комитетами по этике; по-

мощь в организации комитетов по этике в странах, где они отсутствуют; содействие публичному обсуждению этических проблем в связи с развитием биологии, медицины и здравоохранения (статья 2).

В Европейском Союзе существует Европейская группа по этике в науке и новых технологий при Европейской комиссии. Данная Группа является нейтральным и независимым органом, который включает экспертов, назначаемых Европейской комиссией с учетом их опыта и личных качеств. В задачи Группы входит изучение этических вопросов, возникающих в связи с наукой и новыми технологиями и принятие заключений для Европейской комиссии в связи с подготовкой и применением нормативных актов и мер в рамках Европейского Союза.

ЕС вносит вклад в развитие медицины в развивающихся странах, помогает бороться с наиболее опасными болезнями, содействуя разработке и испытанию лекарственных средств. С этой целью в 2003 г. было создано Партнерство европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний (далее по тексту – EDCTP). Оно служит инструментом оказания помощи в борьбе с ВИЧ/СПИД, малярией и туберкулезом. Так, основной целью Партнерства является ускорение разработки новых или улучшенных медицинских вмешательств при инфекционных заболеваниях, связанных с бедностью, поражающих страны Африки к югу от Сахары. Самые большие инвестиции EDCTP направляются на совместные клинические исследования ряда медицинских вмешательств, особенно диагностики, а также лекарств и вакцин для лечения и профилактики. Эти гранты поддерживают исследования безопасности и эффективности фазы I–III (испытаниям на больших группах больных) с упором на испытания фазы II и III (испытаниям на больших группах больных различного воз-

раста с целью определения соотношения риска и пользы). Также поддерживается фаза IV фармаконадзора и исследования эффективности после лицензирования (прагматические испытания), а также исследования внедрения, ориентированные на продукт. Не так давно разразившаяся пандемия COVID-19 показала, что с усилением связи между различными регионами мира инфекционные заболевания могут быстро распространяться по всему миру. В связи с этим, разработка медицинских технологий имеет решающее значение для ограничения распространения таких заболеваний, а также для борьбы с ними после их распространения.

В Республике Молдова существует система этических комитетов, созданная по следующему принципу: национальный этический комитет, региональные этические комитеты, юрисдикция которых распространяется на определенную территорию, местные, создаваемые при лечебных учреждениях или университетах.

Процесс формирования этических комитетов в Молдове начался с 2002 года. Так, первой была организована Национальная комиссия по этике при МЗ СЗ Молдовы, которая в 2006 году была переоформлена в Национальный комитет по этике (далее по тексту – НКЭ). В 2016 году Правительство Молдовы учредило Национальный комитет этической экспертизы клинических исследований, в качестве некоммерческого публичного учреждения с финансовой автономией, в котором Министерство здравоохранения является учредителем.

Основная задача НКЭ – качественное проведение этической экспертизы планируемых клинических исследований. Клинические исследования в Республике Молдова следуют очень строгим международным правилам, они проводятся в соответствии с рекомендациями МСГ (ICH) и Хельсинской декларацией [17],

а также действующим законодательством и нормативно-правовыми актами Республики Молдова.

В 2005 году состоялось открытие Центра по биоэтике. Центр был создан в рамках финансируемого ЮНЕСКО проекта «Популяризация знаний в области биоэтики в Республике Молдова», основная цель которого состоит в распространении знаний по проблемам биоэтики на основе имеющегося международного и национального опыта [16].

Заключение и выводы

Подводя итог, стоит отметить, что международно-правовые документы являются эффективным инструментом обеспечения в сфере защиты прав человека, особенно связанных с применением биомедицинских исследований. Однако существует недостаточное правовое регулирование в данной сфере, как в Республике Молдова, так и в других странах. Проведенный анализ деятельности международных организаций по созданию этических комитетов показывает, что этические комитеты способствуют урегулированию правовых и этических проблем в этой области.

Тем не менее, нельзя не отметить, что международно-правовая регламентация защиты прав человека в сфере биомедицинских исследований связана с глубоким вмешательством генетики, биотехнологий в естественную сущность человека, что вызывает необходимость разработать общие руководства, с целью обеспечения их применимости в данной сфере.

Проведение клинических исследований невозможно без этической оценки проводимых испытаний. В связи с этим создается все большее количество специальных институциональных органов – этических комитетов, которые осуществляют соответствующую экспертизу,

выполняют контролирующую функцию и дают рекомендации в конфликтных ситуациях [13, с. 12]. Необходимо уравновесить научную ценность клинических открытий, путем соблюдения стандартов этики, которые направлены на обеспечение безопасности пациентов.

Современная медицина находится в новом периоде своего развития, который призван не только увеличить продолжительность жизни, но и повысить качество жизни человека в целом, что требует пересмотра существующих этических норм и оценок [14, с. 111–118]. Биоэтика затрагивает каждого человека. В отношениях врача и пациента нравственные ценности и правовые нормы не всегда совпадают. Биоэтика призвана предложить важные ориентиры для предотвращения использования биологических и медицинских технологий во вред. Это касается как отдельного человека, так и человечества в целом.

Список литературы

1. CARR, D. M. *Pfizer's Epidemic: A Need for International Regulation of Human Experimentation in Developing Countries*. URL: <https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1417&context=jil> (дата обращения 30.06.2023)
2. European Conference of National Ethics Committees (COMETH). URL: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cometh/national_ethics_committees/ (дата обращения 07.06.2023)
3. Group of Specialists on Biomedical Research: Terms of Reference. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения 07.06.2023)
4. International Bioethics Committee (IBC). URL: <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/ibc> (дата обращения 04.06.2023)
5. JАHR, F. *Wissenschaft vom Leben und Sittenlehre* (Alte Erkenntnis in neuem Gewande). In: Steger F. (Hg.): *Fritz Jahr — Begründer der Bioethik* (1926). 22 Originalarbeiten des protestantischen Theologen aus Halle (Saale). Halle; 2014: 25-27 (first published in: *Die Mittelschule: Zeitschrift für das gesamte mittlere Schulwesen*. 1926; 40: 604-605). ISBN 978-3-86977-103-8.
6. Principles Governing Relations with Nongovernmental Organizations. URL: <http://www.who.int/civilsociety/relations/principles/en/index.html>. (дата обращения 04.06.2023)
7. WHO's Relations with Nongovernmental Organisations URL: <http://www.who.int/civilsociety/relations> (дата обращения 04.06.2023)
8. WAPNER, P. *Civil society*. The Oxford Handbook on the United Nations / edited by Weiss, Thomas G., Daws, Sam. - Oxford: 2007. ISBN 978-0199560103.
9. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 04.06.2023).
10. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 04.06.2023).
11. Документ Европейского регионального комитета ВОЗ от 18.07.2002 EUR/ RC52/7 // http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/116998/rdoc7.pdf (дата обращения 04.06.2023)
12. Конвенция о защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 1997 г. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 04.06.2023)
13. МАЗУР, С. Ю. *Процессуальные кодексы этических комитетов психоаналитических обществ: структура, функции, генезис* / С. Ю. Мазур // Журн. практ. психологии и психоанализа. – 2014. – № 4.
14. МАККИАРИНИ, П. *Особенности этической экспертизы при планировании и проведении клинических исследований в регенеративной медицине* / П. Маккиарини, Е. Кондратьева // Клеточ. трансплантология и тканевая инженерия. – 2011. Т. 6, № 4.
15. Межправительственный комитет по биоэтике URL: <https://ru.unesco.org> (дата обращения 01.07.2023)

16. Официальное открытие Национального Центра по биоэтике в Республике Молдова URL: <http://bioethicsmd.narod.ru/otkr1.html> (дата обращения 25.06.2023)

17. Права человека важны как никогда во времена кризиса URL: <https://www.coe.int/ru/web/portal/covid-19> (дата обращения 25.06.2023)

18. Регламент клинических исследований. URL: <https://www.arenia-em.md/reglementarea-studiilor-clinice> (дата обращения 01.07.2023)

19. Руководство №1 по созданию комитетов по биоэтике. Париж, ЮНЕСКО, 2005. - 81 с. URL: <https://>

unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_rus (дата обращения: 16.07.2023)

20. Устав Совета Европы от 05.05.1949 // Блатова Н.Т., Мелков Г.М. Международное право. Сборник документов. М., 2009.

21. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения. URL: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf. (дата обращения 01.07.2023)

22. ХЕНК ТЕН, Хаве. *Деятельность ЮНЕСКО в области биоэтики* / Хенк тен Хаве // Казан. мед. журн. – 2008. – Т. 89, № 4.

