

Научная статья

УДК 179.9

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2022-15-2-6-11>

Этическая экспертиза в медицине: от гуманизма к формализму

Наталья Николаевна Седова*Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия*

Аннотация. Введение. Все знают, что такое этическая экспертиза в медицине, но чаще всего понимают ее как аксиологический компонент клинических исследований, что неверно [1]. Во-первых, предметом экспертизы являются не исследования, а испытания. Во-вторых, экспертной оценке подлежат не только клинические испытания, но и вся медицинская практика.

Цель. Осмысление описанной ситуации позволяет сформулировать актуальные вопросы о дальнейшем развитии института этической экспертизы и предложить для обсуждения варианты этого развития в новых медико-социальных условиях.

Методы. Статистический анализ данных проводимых этическими комитетами (советами, комиссиями) экспертиз показывает тенденцию ограничения предмета экспертизы, отсутствие связи между разными видами экспертиз.

Результаты. Современная медицина требует новых форм контроля проводимых исследований и испытаний в связи с новыми рисками как в индивидуальном организме человека, так и в социальном организме в целом. Этическая экспертиза отвечает на вызовы, связанные с этими рисками, конкретизацией и умножением своих норм и правил, что ведет к избыточной формализации, не соответствующей принципам аксиологии научного познания и практики в медицине.

Заключение. Переход от этической к полностью гуманитарной экспертизе позволит снизить уровень формализации, который лишает этический подход его сущностных интенций. Выделение деонтологии как основания этических оценок неправомерно, игнорируются аксиологические составляющие. Гуманитарная экспертиза позволяет восстановить паритет норм и оценок как критерия экспертизы в медицине.

Ключевые слова: этическая экспертиза, этические комитеты, клинические испытания

Статья поступила 16.03.2022; принята к публикации 18.08.2022; опубликована 10.11.2022.

Original article

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2022-15-2-6-11>

Ethical expertise in medicine: from humanism to formalism

Natalya N. Sedova*Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia*

Abstract. Background: Everyone knows what ethical expertise is in medicine, but most often they understand it as an axiological component of clinical research, which is incorrect [1]. Firstly, the subject of expertise is not research, but testing. Secondly, not only clinical trials, but also the entire medical practice are subject to expert evaluation.

Aim: Understanding of the described situation allows us to formulate topical questions about the further development of the institute of ethical expertise and to propose for discussion options for this development in new medical and social conditions.

Methods: Statistical analysis of the data of examinations conducted by ethical committees (councils, commissions) shows a tendency to limit the subject of examination, the lack of connection between different types of examinations.

Results: Modern medicine requires new forms of control over ongoing research and testing in connection with new risks both in the individual human body and in the social organism as a whole. Ethical expertise responds to the challenges associated with these risks by specifying and multiplying its norms and rules, which leads to excessive formalization that does not correspond to the principles of the axiology of scientific knowledge and practice in medicine.

Conclusion: The transition from ethical to fully humanitarian expertise will reduce the level of formalization, which deprives the ethical approach of its essential intentions. The allocation of deontology as the basis of ethical assessments is illegitimate, axiological components are ignored. Humanitarian expertise makes it possible to restore the parity of norms and assessments as a criterion of expertise in medicine

Keywords: ethical expertise, ethical committees, clinical trials

Submitted 16.03.2022; accepted 18.08.2022; published 10.11.2022.

Введение

Место этической экспертизы, как можно предположить, находится на пересечении гносеологических, аксиологических и праксеологических течений в медицинском знании, оценочных суждений и конкретных действий. Следовательно, экспертиза этическая должна существовать для оценки врачебной практики даже с большей необходимостью, чем в оценке гносеологических компонентов и оценке возможности их практического испытания. Не зря в тех странах, которые имеют более длительную, чем у нас, историю этической экспертизы, существовали и существуют 2 вида этических комитетов – исследовательские и больничные [2]. У нас создание больничных комитетов постоянно наталкивается на непреодолимые трудности.

Это связано с негативным отношением врачей к таким структурам. Дело в том, что и исследовательские комитеты у нас создаются, преимущественно, для работы с зарубежными компаниями, которые требуют их заключений. По-прежнему имеет место практика «карманных» комитетов, которые создаются приказом на одно исследование, а затем куда-то исчезают. Хорошо, что Минздрав создал Совет по этике [3], но опять же – по этике клинических испытаний. Правда, есть в Минздраве и Координационный комитет по биоэтике, но пока он никак о себе не заявил [4].

Что касается Совета по этике, то возникают два вопроса. Первый – документы заявителей, представляемые на рассмотрение Совета, не включают заключений ЛЭК, хотя в случаях отклонения заявки или направление ее на доработку необходимо было бы сообщать ЛЭК о допущенных ошибках при проведении экспертизы. Причем такая информация должна проходить через руководство организации, при которой создан ЛЭК, поскольку его состав утверждается руководителем этой организации.

Цель

Осмысление описанной ситуации позволяет сформулировать актуальные вопросы о дальнейшем развитии института этической экспертизы и предложить для обсуждения варианты этого развития в новых медико-социальных условиях.

Методы

Статистический анализ данных проводимых этическими комитетами (советами, комиссиями) экспертиз показывает тенденцию ограничения предмета экспертизы, отсутствие связи между разными видами экспертиз.

Результаты и их обсуждение

Ошибки в работе ЛЭК вызваны двумя факторами. Первый – формализм и некорректно трактуемая коллегиальность в работе. Чаще всего перед локальным комитетом стоит задача просто дать положительное заключение. При этом исходят из требований к оформлению заявки, а не ее содержанию. С одной стороны, это необходимо, поскольку от правильных формулировок зависит достижение основной цели в работе комитета – защите прав человека в клинических испытаниях или гуманного отношения к животным в доклинических испытаниях. Но задаются ли члены комитета вопросом о том, насколько актуальна тема исследования, нужно ли его вообще проводить и будут ли ожидаемые результаты действительно новыми и полезными? Такие вопросы перед ЛЭК не стоят. Решать их – прерогатива других структур. В медицинских вузах, например, существуют проблемные комиссии, которые рекомендуют / не рекомендуют проведение исследования. В большинстве случаев речь при этом идет о диссертационных работах. Их обсуждают тщательно и всесторонне, учитывая перспективу защиты диссертации и ее прохождение в ВАКе.

В работах, которые не являются квалификационными, критерий отбора один – позиция спонсора. Если исследование кто-то заказал, то на проблемной комиссии его, как правило, не обсуждают. Одобрение ЛЭК следует также «по умолчанию», потому что возможные замечания отменяются ссылкой на распоряжения спонсора. Таким образом, формальный подход к этической экспертизе является обычным.

Вторым фактором формализма при проведении ЛЭК этической экспертизы является низкий уровень компетентности членов комитета. Конечно, в его состав включают достойных профессионалов, активных представителей немедицинской среды, людей честных и порядочных. Но свои выводы эти люди вынуждены делать не на основе научных аргументов, а на основе здравого смысла, потому что системы обучения членов этических комитетов у нас не существует. А современная биоэтика – сложное образование, включающее в себя и истинные знания, и правильные оценки. И если доказательства истинности можно проверить, то правильность оценок неочевидна. Увидеть ее можно только по результатам практического применения предмета экспертизы. Но существует конвенциональный подход, существует проверка ожиданий на основе прошлого опыта, есть, наконец, общечеловеческая система ценностей – все это можно и нужно использовать в оценочной части этической экспертизы. Необходимо только обладать знанием

о перечисленных и многих других экспертных методиках. Кто научит этому новых членов этических комитетов? Они действуют методом проб и ошибок, обмениваются опытом, занимаются самообразованием. Очевидно, что необходимо разработать и внедрить методы обучения членов этических комитетов и сделать его систематическим.

Второй вопрос – о количестве заявок на проведение клинических испытаний, представляемых на экс-

пертизу. Другими словами, нужно ли нам столько лекарств? Совет по этике этот вопрос не решает. Не должен решать, не имеет на это право. А нужно ли его решать, можно заключить, ознакомившись с количеством заявок, рассматриваемых Советом по этике клинических исследований Минздрава России

Ниже представлены данные о проведенных заседаниях (рис. 1). Данные о рассмотренных делах за последние пять лет (рис. 2).

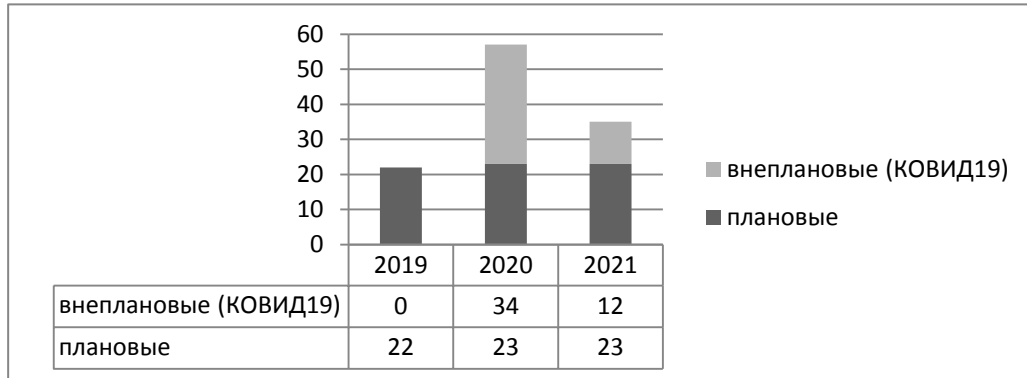


Рис. 1. Заседания Совета по этике Минздрава России в 2019–2021 гг.

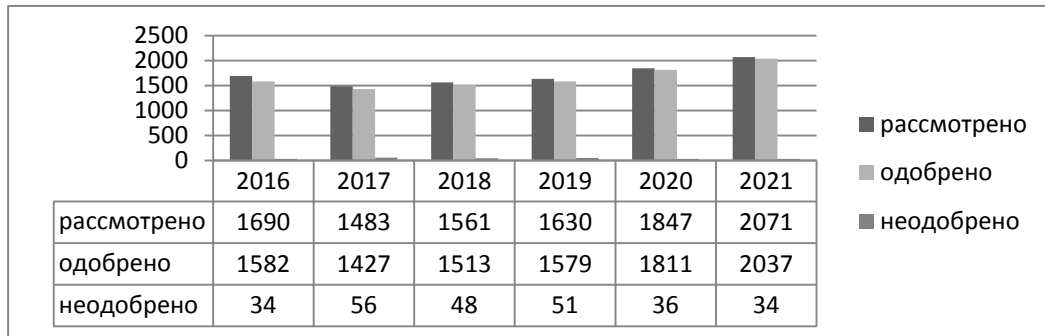


Рис. 2. Количество одобренных / не одобренных Советом по этике заявок на проведение клинических испытаний за 2016–2021 гг.

Как видим, количество экспертиз возрастает. Конечно, отчасти это связано с пандемией COVID-19, но и до пандемии оно было достаточно велико. То, что Совет принимает в абсолютном большинстве случаев положительные решения, зависит от качества поданных заявок и важности для медицины новых ЛС. Но нельзя не учитывать и перегрузку экспертов при таком количестве заявок.

Проблема в том, что этическая экспертиза, проводимая Советом по этике МЗ РФ, предполагает только оценку соблюдения прав пациентов в исследовании, но не предполагает, как мы уже отмечали, оценку эффективности/неэффективности исследуемого препарата после его внедрения в практику. То, что ранее считалось четвертой фазой клинических испытаний (оценка применения на практике зарегистрированного

ЛС), теперь называется клинической апробацией и не предполагает участия в экспертизе Совета по этике. Напомним классическую схему фаз клинических испытаний (рис. 3). Но экспертиза все-таки проводится. Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 года № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации (с изменениями на 31 марта 2017 года)» создан еще один этический, но не Совет, а Комитет. Он проводит этическую экспертизу, предметом которой является клиническая апробация тех или иных методов диагностики, лечения, реабилитации, ранее не применявшихся в практическом здравоохранении. Методов (!), но не лекарственных средств, хотя провести границу между этими процессами не представляется возможным.

ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

ФАЗА	Кол-во пациентов	Основные задачи
I	20 - 80	Первое опытное применение нового активного вещества у человека, оценка токсичности и безопасности, определение параметров фармакокинетики
II	100 - 800	Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности
III	1000 - 4000	Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартными препаратами
IV	Десятки тысяч	Дальнейшее изучение эффективности для оптимизации применения препарата, долгосрочные исследования безопасности, оценки редких и нежелательных лекарственных реакций

Рис. 3. Фазы клинических испытаний [5]

Заключения Этического комитета МЗ РФ поступают в Экспертный совет, утвержденный для контроля над корректным проведением клинической апробации Приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 433н. Кем и как осуществляется этическая экспертиза клинической апробации в медицинских организациях, получивших разрешение на проведение апробации? Неизвестно, хотя можно предположить, что само разрешение проводить клиническую апробацию априори содержит положительную оценку соблюдения принципов биоэтики в данной организации – если бы было не так, разрешение бы не давалось.

Основные позиции, по которым проводится этическая экспертиза протоколов клинической апробации:

- ✓ защита интересов и благополучия пациентов; соблюдение этических принципов;
- ✓ неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте;
- ✓ право пациента получать информацию о результатах клинической апробации;
- ✓ право пациента при оказании ему медицинской помощи в рамках клинической апробации получать надлежащие формы ухода;
- ✓ право пациента на отказ от участия в клинической апробации, которое не должно отразиться на оказании ему медицинской помощи;
- ✓ наличие и качество изложенных в протоколе клинической апробации сведений:
 - о целях и задачах клинической апробации;
 - о научной обоснованности и достоверности данных, полученных на стадии разработки метода, включая доказательства его безопасности;
 - об известных и потенциальных рисках применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнениях, включая их частоту;
 - о медицинских услугах (медицинских вмешательствах) в рамках клинической апробации;

- о предполагаемой длительности участия пациента в клинической апробации» [6].

Несмотря на обстоятельное описание этических параметров клинической апробации, между Советом по этике МЗ РФ и Этическим комитетом МЗ РФ не предусмотрено в указанных документах информационное взаимодействие. Мы, эксперты Совета по этике, не знаем, насколько эффективно применение препарата, разрешенного нами к испытаниям. Но низкая эффективность или «разработка в стол» разве не являются нарушением прав пациентов? Конечно, это уже больше здравоохранение, чем медицина, но концепция 4П-медицины в блоке медицины партиципационной позволяет элиминировать какие-либо границы между этим социальным институтом и здравоохранением как его организационной формой.

Отметим, что в Приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» четко ограничено предметное поле этической экспертизы, в п. 4 читаем: «Этической экспертизе подлежат документы, связанные с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

- 1) документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 2) документы, содержащие изменения в протоколе разрешенного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» [3, п. 4].
- Более того, эксперт вправе запрашивать дополнительную информацию по рассматриваемому делу только в порядке специально организованной бюрократической процедуры (п. 10). Как видим, проводится только экспертиза документов, на большее эксперт просто не имеет права. С одной стороны, можно рассматривать указанный документ как попытку алгоритмизации процесса экспертизы, но отсутствие такого метода, как наблюдение, превращает эту попытку в факт формализации этической экспертизы. Безусловно, ограниченность Приказа Минздрава может быть преодолена разработкой закона о биоэтике, но этот вариант встречает прогнозируемое сопротивление фармкомпаний, которые заинтересованы в фиксации ограниченного количества требований к этической экспертизе.

И здесь, естественно, возникает вопрос – а не слишком ли много ЛС предполагается «запустить в производство»? Неужели более двух тысяч новых

ЛС в год является реальным для реализации? Очевидно, что необходим компаративный анализ количества научных разработок и количества эффективных, внедренных в практику разработок. Но это уже выходит за рамки этической экспертизы, включает социальные переменные и определенную поливариантность методов оценки и сравнения. То есть *предметом экспертизы должен быть весь комплекс разработки, испытаний, внедрения и практического применения ЛС. Поэтому необходимо применять гуманитарную экспертизу в широком понимании, а не ограничиваться этической.*

В этой связи возникает вопрос – кто будет субъектом такой экспертизы? Сейчас отбор экспертов при проведении этической экспертизы клинических испытаний четко определен: члены этического комитета назначаются приказом вышестоящего органа (директором НИИ, ректором вуза, Минздравом). Это тоже формальный подход, потому что система подготовки кадров этических консультантов, как уже указывалось выше, у нас отсутствует. Компетентный отбор учитывает, прежде всего, уровень образования в экспертируемой области.

Специалисты в области медицинского права указывают, кроме того, что этика и право – пересекающиеся множества, но никак не тождественные. Сложность работы в этическом комитете состоит еще и в том, что у экспертов-медиков превалирует клинический подход в оценке предмета экспертизы, а речь идет о гуманитарном подходе.

Заключение

Переход от этической к полностью гуманитарной экспертизе позволит снизить уровень формализации, который лишает этический подход его сущностных интенций. Выделение деонтологии как основания этических оценок неправомерно, поскольку игнорируются аксиологические составляющие. Гуманитарная экспертиза позволяет восстановить паритет норм и оценок как критерия экспертизы в медицине. Специалисты в области биоэтики составляют малочисленную группу. Можно сделать следующие **выводы** из всего сказанного.

1. В качестве методологии экспертной деятельности в медицине полезно развивать такое философское направление, как медицинская праксеология. Элементы такого подхода уже существуют в практике экспертизы клинической апробации, но беда в том, что сама медицинская праксеология как гуманитарная основа практической медицины и здравоохранения, не разработана. Видимо, потому, что общая теория праксеологии, как раздел философии, в послед-

ние годы переживает исследовательский кризис, ей посвящены только редкие публикации.

2. Современная медицина нуждается и в более современном подходе к оценке происходящих в ней событий. Целесообразно не ограничиваться при контроле над медицинскими событиями только этической экспертизой биомедицинских исследований, а применять возможности гуманитарной экспертизы. Это, во-первых, позволит преодолеть обособленность различных экспертных техник и установить интегративную связь между субъектами экспертизы. Без такой модели организации трудно реализовать возможности 4П-медицины, основанной на интеграции персонализированной, предиктивной, превентивной и партиципационной медицины, которые сейчас отличаются известной обособленностью именно в практике применения.

3. Переход от этической к полностью гуманитарной экспертизе позволит снизить уровень формализации, который лишает этический подход его сущностных интенций. Выделение деонтологии как основания этических оценок неправомерно, игнорируются аксиологические составляющие. Гуманитарная экспертиза позволяет восстановить паритет норм и оценок как критерия экспертизы в медицине. Кроме того, гуманитарная экспертиза включает ансамбль оценок по различным медицинским событиям: правовые, эстетические, политические, экономические и т.д. Сейчас такие виды оценочной деятельности в медицине присутствуют в дискретном виде, поэтому малоэффективны.

4. Система подготовки кадров экспертов в области медицинской гуманитаристики позволит проводить более качественный и обоснованный отбор членов этических комитетов. Было бы целесообразно проведение Всероссийского онлайн совещания председателей локальных этических комитетов с целью выяснения стоящих перед ними проблем. Затем – организовать консультационную группу в WhatsApp или Telegram, где на общественных началах в определенное время отвечали бы на вопросы представителей ЛЭКов специалисты по разным областям гуманитарной экспертизы. И, наконец, организовать на базе одного из ведущих научных учреждений (рекомендуем Институт философии РАН, сектор гуманитарных экспертиз и биоэтики) постоянно действующие курсы повышения квалификации для членов локальных этических комитетов. Направление на эти курсы должна давать организация, где существует ЛЭК, и направлять на обучение кандидатов в его члены. Здесь возникнет проблема: в составе ЛЭК должно быть не меньше 50 % НЕ медиков. Как их подбирать и готовить? С медиками проще – можно

вести эти курсы в систему непрерывного медицинского образования (НМО). Но важно начать и решать проблемы по мере их поступления.

5. В категориальном поле гуманитарной экспертизы можно и нужно изучить вопрос о соотношении заявленных к испытаниям и зарегистрированных препаратов и их эффективности. Этому может способствовать совместная работа Совета по этике клинических исследований и Комитета по этике Минздрава России.

Дополнительная информация

Источник финансирования. Автор заявляет об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Additional info

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The author declares that they have no competing interests.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей ред. А.Л. Хохлова. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Изд-во ОКИ, 2021. 792 с.

2. Research ethics committees : basic concepts for capacity-building // Library Cataloguing-in-Publication Data. WHO. URL: <https://www.who.int/ethics/publications/en/>.

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» // Система «Гарант». URL: <https://base.garant.ru/12178437>.

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2020 г. № 1248 «О Координационном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам биоэтики» // СПС КонсультантПлюс. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=755687#iKpgpLTI3opoXanV2>.

5. Седова Н. Н. Биоэтика : учебник. М.: КноРус, 2016. 216 с.

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 года № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации (с изменениями на 31 марта 2017 года)» // Система «Гарант». URL: <https://base.garant.ru/71148664>.

REFERENCES

1. Ethical examination of biomedical research: a guide for ethics committees / under the general editorship of A.L. Khokhlov. 3rd ed., reprint. and additional. Moscow: Publishing House of OKI, 2021. 792 p. (in Rus.).

2. Research ethics committees : basic concepts for capacity-building. *Library Cataloguing-in-Publication Data*. WHO. URL: <https://www.who.int/ethics/publications/en/>.

3. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated August 26, 2010 No. 753n "On approval of the procedure for organizing and conducting an ethical review of the possibility of conducting a clinical trial of a medicinal product for medical use and the form of conclusion of the ethics council". *Garant System*. (in Rus.) URL: <https://base.garant.ru/12178437>.

4. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 24, 2020 No. 1248 "On the Coordinating Council under the Ministry of Health of the Russian Federation on Bioethics". *SPS ConsultantPlus*. (in Rus.) URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=755687#iKpgpLTI3opoXanV2>.

5. Sedova N. N. Bioethics: textbook. Moscow: KnoRus, 2016. 216 p.

6. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated July 10, 2015 No. 435n "On the Ethics Committee of the Ministry of Health of the Russian Federation (as amended on March 31, 2017)". *Garant System*. (in Rus.) URL: <https://base.garant.ru/71148664>.

Информация об авторе

Н.Н. Седова – доктор философских наук, доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, руководитель Высшей школы медицинской гуманитаристики Института общественного здоровья, Волгоградский государственный медицинский университет, член Российского Unit Международной сети кафедр биоэтики ЮНЕСКО, член РБК при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО, член IFT (Международный Форум преподавателей биоэтики), Волгоград, Россия, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6775-0787>, Scopus Authors ID: 378269, E-mail: nns18@yandex.ru

Information about author

Natalya N. Sedova – Doctor of Philosophy, Doctor of Law, Professor, Honored Scientist of the Russian Federation, Head of the Higher School of Medical Humanities of the Institute of Public Health of the Volga State Medical University of the Ministry of Health of Russia, member of the Russian Unit of the International Network of UNESCO Bioethics Departments, member of the RBC at the Commission of the Russian Federation for UNESCO, member of the IFT (International Forum of Teachers Bioethics), Volgograd, Russia, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6775-0787>, Scopus Authors ID: 378269, E-mail: nns18@yandex.ru