

УДК 61:34С

О ЧЕМ ЗАБЫЛИ СКАЗАТЬ В НОВОМ ЗАКОНЕ

(редакционная статья)

(Петров В.И., Седова Н.Н., Доника А.Д., Аджиенко В.Л., Сергеева Н.В.)

В новом Законе РФ «Об охране здоровья граждан» нет упоминания об этических комитетах медицинских организаций. В статье обсуждаются причины и последствия такого подхода, предложены способы восстановления юридического статуса этических комитетов.

Ключевые слова: этический комитет, закон, этическая экспертиза законопроекта, врачи, пациенты, руководители здравоохранения.

WHAT HAS THE NEW LAW OVERLOOKED

(editors' comment)

(Petrov V.I, Sedova N.N., Donika A.D., Adzhienko V.L., Sergeeva N.V.)

The new Law of the Russian Federation On Health Protection of Citizens does not mention ethical committees of medical organizations. The article discusses the causes and consequences of such an approach, suggests some ways of restoring the legal status of ethical committees.

Keywords: ethical committee, law, ethical examination of the bill, doctors, patients, heads of public health organizations.

В «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан», принятом в 1993 году, была статья 30, регламентировавшая существование этических комитетов в лечебных учреждениях. Она не носила конкретного характера, но она была. В новом Законе РФ «Об охране здоровья граждан» такой статьи нет. Более того, в нем отсутствует само понятие «этический комитет». Мы хотели бы обсудить причины и последствия такого подхода.

Причина 1. Отсутствие упоминания об этических комитетах в таком важном документе как Закон РФ «Об охране здоровья граждан» может иметь следующую причину: государство настолько уверено в себе, что может гарантировать соблюдение прав пациентов и прав медицинских работников, не прибегая к моральным мерам их защиты. Судя по многочисленным этическим претензиям пациентов и медицинских работников, о которых ежедневно сообщают СМИ, такое предположение можно сразу отвергнуть.

Причина 2. Возможно, в таком подходе проявляется национальная уникальность нашего законодательства? Действительно, в подавляющем большинстве стран мира существуют законодательные акты, закрепляющие

правила деятельности этических комитетов в медицине. Существуют Руководство ЮНЭСКО [1], Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1994), большое количество международных документов, положения которых исходят из факта существования этических комитетов [2]. И только Россия предлагает основной закон в области охраны здоровья, где даже упоминания о них нет.

В то же время, в недавно принятом Законе РФ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено существование «совета по этике», но примененная формулировка вызывает немало вопросов. Дело в том, что сам термин упоминается в **Статье 21. Решение о проведение клинического исследования лекарственного препарата**, где в числе необходимых для положительного решения документов называется следующий:

3. положительное заключение, выданное советом по этике, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с целью дачи заключения об этической обоснованности проведения клинического исследования лекарственного препарата в порядке, утвержденном указанным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, вариант этических комитетов, которые принято называть исследовательскими, в каком-то виде законодательно закреплён. Только не понятно, в каком, потому что указанный федеральный орган исполнительной власти сам этот комитет создает, сам утверждает порядок проведения экспертизы, сам принимает заявку на проведение клинического исследования и сам выдает разрешение. Так что этика здесь не при чем, поскольку она существует там и тогда, где и когда есть свобода выбора.[3] А здесь совет бесправен и полностью зависим от своего учредителя. Но почему-то именуется советом по этике. Кроме того, речь идет только о клинических исследованиях, а не о ежедневной практике общения пациентов и медицинских работников.

Другими словами, речь о какой-то национальной специфике нашего здравоохранения не идет, и там, где предполагается работа с иностранными

коллегами, сразу появляются этические комитеты, комиссии, советы, в общем, те субъекты, заключения которых считаются нашими партнерами необходимыми.

Причина 3. Этические комитеты не нужны пациентам. Действительно, пациенты пока мало знают об этических комитетах и о том, как они защищают их права. Но результативность тех обращений в ЭК, с которыми мы знакомимся [3], показывает, что комитеты предлагают надежный способ досудебного разрешения конфликтов пациента и медицинской организации, пациента и врача. Следует учитывать, что в их состав входят независимые специалисты – психологи, юристы, журналисты, а часто и священники. Поэтому члены комитета могут, зачастую, лучше и доступнее объяснить пациенту его проблему, чем лечащий врач или администратор. Заключение этического комитета может быть представлено и в суде, если не удастся решить проблему в досудебном порядке. Вообще, этические комитеты первоначально создавались с целью защиты прав пациентов, эту функцию они и продолжают успешно выполнять.

Причина 4. Этические комитеты не нужны врачам. Эта причина также не может быть признана истинной, поскольку для врачей этические комитеты могут делать, и делают следующее:

- помогают снизить конфликтность в медицинском коллективе;
- помогают разрешать конфликты с пациентами;
- осуществляют информационную деятельность в плане этико-правового самообразования врачей и медперсонала
- оказывают помощь в подготовке и представлении юридических документов.

Традиционно сложилось так, что пациент в нашем здравоохранении обладает правами, а врач – обязанностями. Это уродливое соотношение, но оно реально существует. Врач не имеет права критиковать пациента или применять к нему какие-то санкции, кроме отказа в выписке листка нетрудоспособности в случаях нарушения режима. Но, будем откровенны –

если у врача не будет возможности хотя бы иногда кому-то пожаловаться на пациентов, синдром эмоционального выгорания ему обеспечен. Так вот именно в этическом комитете могут выслушать, объяснить, предотвратить возможные негативные последствия.

Причина 5. Этические комитеты не нужны чиновникам. Казалось бы, для руководителей здравоохранения этические комитеты предоставляют возможность отсеять большое число жалоб – нужно только направлять заявителей в эту инстанцию. Но дело в том, что эти комитеты – независимые, в них входят не только медицинские работники, но и представители общественности. Сами чиновники не имеют права быть их членами. Поэтому опасение того, что ситуация выйдет из-под контроля, что возможна какая-то негативная оценка их собственной деятельности мешает руководителям органов здравоохранения использовать потенциал данных комитетов на пользу и себе, и пациентам, и своим подчиненным. Но этих аргументов недостаточно, чтобы предположить наличие каких-то особых указаний по поводу исключения положения об этических комитетах из нового закона.

Причина 6. Некомпетентность разработчиков проекта нового Закона и законодателей, рассматривавших его. Нам эта причина представляется наиболее вероятной, поскольку этические вопросы в новом Законе вообще представлены некорректно.

В качестве вывода позволим себе выступить с предложением о восстановлении в юридических правах этических комитетов медицинских организаций. Это можно сделать тремя способами.

Способ 1. Дополнить **Статью 74. Обязанности медицинских организаций** следующим пунктом:

«...13) создавать независимые этические комитеты для досудебного разрешения возникающих конфликтов, комплементарного соблюдения прав пациентов и прав медицинских работников»

Этические комитеты лечебных учреждений – это общемировая практика. Если не внести положение о них в этот Закон, их функция сведется

только к контролю над клиническими испытаниями ЛС, как прописано в Законе РФ «Об обращении лекарственных средств»(2010).

Способ 2. Главу IX. Медицинские и фармацевтические работники. медицинские и фармацевтические организации дополнить статьей «**Этические комитеты медицинских организаций**» Высокая степень персонификации медицинской помощи предполагает индивидуальный подход к больному, который невозможно регламентировать только медицинскими стандартами. Кроме того, конфликтогенность медицинских коллективов также требует реализации этических решений. В ситуации, когда медицинская помощь трактуется как совокупность медицинских услуг (Ст.2 данного Закона), этическое регулирование их предоставления становится необходимым. Мы предлагаем возможный текст данной статьи в девятую главу Закона.

Статья Этические комитеты медицинских организаций

1. Этический комитет медицинского учреждения выполняет функции этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациентов и медицинских работников, а также в связи с обеспечением равной доступности медицинской помощи надлежащего качества для всех членов общества, профессиональных стандартов оказания медицинской помощи и проведения биомедицинских исследований, приоритета интересов и блага человека над интересами общества и науки.

2. Этические комитеты медицинских организаций учреждаются как независимые консультативные группы и привлекаются для разрешения и предупреждения конфликтов между сторонами- участниками процесса оказания медицинской помощи в досудебном порядке.

3. Состав этического комитета формируется на добровольной основе и утверждается приказом руководителя медицинской организации. В состав этического комитета медицинской организации входят лица, представляющие общественность, специалисты по медицинской этике, юристы, духовенство, представители обществ по защите прав пациентов и обществ по защите прав потребителей, медицинских, фармацевтических и биомедицинских ассоциаций, общественных организаций. При необходимости комитет может привлекать к работе внешних консультантов.

4. Работа этического комитета юридическими или физическими лицами не финансируется. Члены комитета участвуют в его работе на безвозмездной основе.

5. Этический комитет медицинской организации выполняет следующие функции:

- 1) обеспечение и защита прав пациента;*
- 2) предупреждение и разрешение этических проблем, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научного исследования;*
- 3) этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов профилактики, диагностики, лечения и, реабилитации пациентов;*
- 4) этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, организации и проведения биомедицинских исследований;*

- 5) *этическая экспертиза нормативных и методических документов в области охраны здоровья граждан и практики их применения;*
- 6) *этическая экспертиза обеспечения прав медицинских работников;*
- 7) *просвещение населения в вопросах этико-правового обеспечения и защиты прав пациентов и медицинских работников;*
- 8) *просвещение медицинского и фармацевтического персонала, других специалистов и сотрудников лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений в вопросах профессиональной этики;*
- 9) *консультирование специалистов, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицины;*
- 10) *разработка предложений для органов законодательной и исполнительной власти по совершенствованию этического регулирования отношений в области охраны здоровья граждан.*

6. Члены этического комитета имеют право:

- 1) *знакомиться со всеми документами медицинской организации, имеющими отношение к предмету этической экспертизы;*
- 2) *разрабатывать рекомендации административного и правового характера для органов здравоохранения и администрации медицинской организации;*
- 3) *представлять решения этического комитета в правоохранительных и судебных органах;*
- 4) *выступать в средствах массовой информации с сообщениями просветительского характера;*
- 5) *проходить обучение по программе повышения квалификации членов этического комитета за счет медицинской организации.*

7. Члены этического комитета обязаны:

- 1) *соблюдать конфиденциальность по всем, рассматриваемым этическим комитетам вопросам;*
- 2) *регулярно посещать заседания комитета и активно участвовать в его работе;*
- 3) *работать в качестве члена комитета на безвозмездной основе;*
- 4) *не участвовать в экспертизах обращений своих родственников, друзей и знакомых.*
- 5) *не принимать подарки и другие знаки внимания от пациентов, их представителей и работников медицинской организации.*

8. Решения этического комитета носят рекомендательный характер, но могут приниматься правоохранительными и судебными органами в качестве юридических документов.

Способ 3. Разработать отдельный Закон об этических комитетах медицинских организаций. Это предложение уже обсуждалось на страницах журнала, поэтому можно не останавливаться на нем подробно.

В заключении можно сказать, что этические комитеты заслуживают отдельного закона, но пока его нет, должна быть хотя бы статья.

ЛИТЕРАТУРА

1. Руководство по созданию комитетов по биоэтике (ЮНЭСКО)// Биоэтика. 2008. - № №1 -2.
2. Седова Н.Н. Правовые основы биоэтики. М., «Триумф». 2004. – Гл. 4.
3. Ткаченко Л.В., Бармина Т.В. Этические требования в гинекологической практике // Биоэтика. - 2009. – 1(3). – С.48
4. Ермолаев Д.О., Кузнецов А.А. Конфликт принципов «ненавреди» и уважения автономии пациента в хирургической практике.- // Биоэтика. - 2009. – 1(3). – С.49

5. Быков А.В., Чебатарева О.А. Проблема ответственности пациента за принятие решений в клинической практике // Биоэтика. - 2009. – 1(3). – С.50.
6. Доника А.Д., Кожевников Л.Л., Рева И.Е. Врачебная ошибка: дифференциация этического и правового поля (опыт США и российские реалии) // Биоэтика – 2011 – 1(7). – С.34-36
7. Сергеева Н.В. Опыт Волгоградского регионального этического комитета по экспертизе инициативных исследований в медицине // Биоэтика – 2008 – 2 – С.20-23