

Редакторская заметка

УДК 614.253:34С

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-1-3-6>

Обсуждение проблем современной биоэтики на III Всероссийском конгрессе молодых ученых (Сириус, 28–30 ноября 2023 г.)

Наталья Николаевна Седова

Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия

Аннотация. Осенью 2023 г. в Сириусе прошел III Всероссийский Конгресс молодых ученых. В программу Конгресса была включена секция «Научный поиск и этико-правовые вопросы исследовательской деятельности», которая собрала большое количество участников. Интересно, что в работе секции приняли участие и выступили Владимир Михайлович Филиппов – председатель Высшей аттестационной комиссии Минобрнауки России, академик РАО, Валерий Николаевич Фальков – министр науки и высшего образования Российской Федерации, Михаил Альбертович Мурашко – министр здравоохранения Российской Федерации, Александр Леонидович Хохлов – академик РАН, председатель Совета по этике клинических исследований Минздрава России и др. Следует отметить, что академик Хохлов А.Л. в ноябре 2023 г. представил позицию российского научного сообщества по вопросам биоэтики на 42-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в Париже, благодаря чему Россия возобновила свое членство в Межправительственном Комитете по биоэтике ЮНЕСКО. Модератором секции была Мария Владимировна Воронцова – детский врач-эндокринолог, кандидат медицинских наук, замдекана факультета фундаментальной медицины МГУ, член Ученого совета МГУ.

Модератор обозначила проблему, рассмотрению которой была посвящена секция. Можно кратко сформулировать сказанное следующим образом:

1. Все научные исследования регулируются правом и моралью. Право действует однозначно, а необходимость этической оценки представлена всегда, особенно в научном поле, которое пока не получило правового обеспечения.

2. Важным вопросом, поэтому, является вопрос об этической экспертизе научных исследований. Существуют разные типы исследований в современной биомедицине и, естественно, необходима модификация процедур этической экспертизы.

Здесь мы остановимся на наиболее важных вопросах, обсужденных на заседании секции.

Ключевые слова: биоэтика, исследования, биомедицина, образование, право, наука

Статья опубликована 20.05.2024

Editorial note

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-1-3-6>

Discussion of the problems of modern bioethics at the III All-Russian Congress of Young Scientists (Sirius, November 28–30, 2023)

Natalya N. Sedova

Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

Abstract. The III All-Russian Congress of Young Scientists was held in Sirius in the autumn of 2023. The program of the Congress included the section «Scientific search and ethical and legal issues of research activities», which gathered a large number of participants. Interestingly, Vladimir Mikhailovich Filippov, Chairman of the Higher Attestation Commission of the Ministry of Education and Science of the Russian Federation, Academician of the Russian Academy of Sciences, Valery Nikolaevich Falkov, Minister of Science and

Higher Education of the Russian Federation, Mikhail Albertovich Murashko, Minister of Health of the Russian Federation, Alexander Leonidovich Khokhlov, Academician of the Russian Academy of Sciences, Chairman of the Council on Ethics of Clinical Research of the Ministry of Health of the Russian Federation, took part in the work of the section. and others. It should be noted that academician A.L. Khokhlov in November 2023 He presented the position of the Russian scientific community on bioethics at the 42nd session of the UNESCO General Conference in Paris, thanks to which Russia resumed its membership in the Intergovernmental Committee on Bioethics of UNESCO. The moderator of the section was Maria Vladimirovna Vorontsova, a pediatric endocrinologist, Candidate of Medical Sciences, Deputy Dean of the Faculty of Fundamental Medicine of Moscow State University, member of the Academic Council of Moscow State University.

The moderator outlined the problem that the section was devoted to. It can be summarized as follows:

1. All scientific research is governed by law and morality. The law acts unambiguously, and the need for an ethical assessment is always presented, especially in the scientific field, which has not yet received legal support

2. An important issue, therefore, is the question of the ethical examination of scientific research. There are different types of research in modern biomedicine and, of course, modification of ethical examination procedures is necessary.

Here we will focus on the most important issues discussed at the section meeting.

Keywords: bioethics, research, biomedicine, education, law, science

Submitted 20.05.2024.

Важно отметить, что задача этической экспертизы научных исследований в биомедицине на таком высоком уровне обсуждалась впервые, хотя научный потенциал отечественной биоэтики несомненен и хорошо известен в мире. Можно сказать, что обсуждение статуса биомедицинской этики и реализации экспертных задач в этой области впервые вышло на политический уровень. Не удивительно поэтому, что первым спикером по обсуждаемым вопросам стал академик РАО Владимир Михайлович Филиппов, непосредственно отвечающий как председатель ВАК, за профессиональную и этико-правовую подготовку научных работников.

Напомним, что уже более двадцати лет ВАК требует при рассмотрении представляемых на утверждение диссертаций заключение этической экспертизы, которая проводится локальными этическими комитетами (ЛЭК) тех учреждений, где выполнялось исследование. Но на данном конгрессе Владимир Михайлович об этом не упомянул, поскольку поставил более широкую проблему – о культуре проведения исследований и, в целом, о культуре в работе ученого. Это позволило ему поделиться опытом ВАК по лишению ученых степеней (50–60 диссертаций ежемесячно) как метода воспитания культуры научно-исследовательской деятельности. К биоэтике это имело весьма опосредованное отношение, но выход в проблемы медицинской науки все-таки был. В.М. Филиппов предложил разработать критерии доказательности для научных исследований, опираясь на опыт доказательной медицины. Вряд ли эта рекомендация применима на практике, поскольку в медицинских науках такие критерии уже есть, а вот сама доказательная медицина переживает определенный кризис. Дело в том, что с внедрением новых биотехнологий, успехами в изучении генома человека и,

буквально, прорывными достижениями в изучении белков потребовались новые доказательные процедуры. То, что было хорошо для изучения организма, не подходило для изучения генома, особые доказательные процедуры потребовались для молекулярной медицины, фармакогенетики и фармакогеномики, применения CART-технологий и т. п. Кроме того, медики до сих пор не знакомы с теорией доказательства, давно разработанной в философии науки, поэтому вопрос о критериях доказательности представляется «изобретением велосипеда».

Это не удивительно, поскольку в обществе все отчетливее проявляется мнение о том, что система приращения ученых степеней в России устарела. Но это уже другой предмет для размышлений.

Министр науки и высшего образования РФ в своем выступлении остановился на феномене «мягкого права», к которому отнес этическую экспертизу научных исследований в медицине. В.Н. Фальков предложил разработать своеобразный свод правил или кодекс проведения этической экспертизы, чтобы исследования наших ученых были признаны за рубежом. Но подобные разработки уже есть, они хорошо известны специалистам:

1. Национальный Стандарт Российской Федерации. Надлежащая Клиническая Практика Good Clinical Practice (GCP) ГОСТ Р 52379-2005. В п. 4 этого документа отмечается: «Настоящий стандарт идентичен Руководству по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH).

2. Федеральный закон Российской Федерации ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. Статья 14. «Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы».

3. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Статья 14. «Этическая экспертиза».

4. Руководство для комитетов по этике под общей редакцией А.Л. Хохлова «Этическая экспертиза биомедицинских исследований (2021 г.) [1].

Характеристика этих и других документов – как в области позитивного, так и в области естественного права (то, что называют «мягким») дана в учебном пособии Н.Н. Седовой и А.Д. Доники «Биоэтика. Практикум» [2].

Было бы логично, если бы Министр науки и высшего образования затронул вопросы обучения будущих и нынешних медицинских работников новой биомедицинской этике. Именно здесь кроются причины недооценки и недоинформированности акторов в пространстве медицины. Более того, футурологи предсказывают, что перечень наиболее востребованных профессий для сегодняшних абитуриентов медицинских вузов, после их окончания, будет выглядеть так:

1. **Онлайн-терапевт** – врач, который проводит предварительную диагностику пациента, чтобы выявить у него признаки болезни и отправить к нужному специалисту. Он проверяет, как идет терапия и рекомендует меры для профилактики заболеваний онлайн.

2. **Эксперт по 4П-медицине** – фактически обычный лечащий врач, но с углубленными познаниями в генетике, нейронауках, молекулярной медицине.

3. **Биоэтик** – специалист в области моральных событий в отношениях к живому, обеспечивающий безопасность живых объектов – людей, животных, растений, микроорганизмов – в условиях наступающей цифровой цивилизации

4. **Разработчик киберпротезов и имплантов** – инженер-медик, работающий совместно с дизайнерами и робототехниками над созданием бионических протезов.

5. **Специалист по имплантам мозга** – специалист, разрабатывающий, внедряющий нейроимпланты и обеспечивающий их нормальное функционирование.

6. **Медицинский маркетолог** – специалист по рыночному продвижению компаний и предприятий из сферы здравоохранения

7. **Инженер-генетик** – ученый, который работает с генами живых организмов

8. **Специалист по биохакингу и программируемому здоровью** [3].

Данный перечень можно считать просто предположением, но третье место профессии «Биоэтик» в нем говорит об осознании необходимости этического сопровождения всех новых профессий и научных направлений в медицине. И то, что тормозит такое сопровождение, очевидно – образование в области биоэтики не соответствует требованиям ее практического применения. Когда в медицинских вузах на ее изучение выделяется 72 часа на первом-втором курсах, сформировать соответствующие компетенции невозможно, можно только дать теоретический обзор, ведь студенты еще не вышли в клинику и не представляют, как применить полученные знания на практике. Хорошо, что монитор секции в своем комментарии к выступлению В.Н. Фалькова отметила как положительное явление существование локусов обсуждения биоэтических проблем в разных группах и учреждениях (некоммерческая школа биоэтики в «Национальном НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», магистратура по биоэтике на факультете фундаментальной медицины МГУ и т. п.).

На необходимость этического регулирования внедрения новых биотехнологий в медицине обратил внимание в своем выступлении и министр здравоохранения М.А. Мурашко. Он выделил две цели этического регулирования – безопасность и темпоральность (сокращение сроков введения в практику новых методов, технологий, лекарственных препаратов, оборудования). При этом остро поставил вопрос о модификации этических стандартов в медицине в связи с ее трансформацией в биомедицину. Так, если раньше в пространстве медицины преобладала визуализация, то теперь должна преобладать предикция, а это требует и новых этических подходов.

В современной биоэтике нерешенных проблем больше, чем решенных, министр показал это на примере применения технологий редактирования генома эмбриона человека. Из его выступления стала ясна озабоченность министерства здравоохранения проблемой структурирования и взаимосвязи этико-правовых коррелятов оказания медицинской помощи, соответствующей новым реалиям. Настораживает одно – говорили все выступавшие только об этике медицинской науки, медицинских технологий. Не был затронут вопрос о больничной этике, о больничных этических комитетах, пока мало где существующих. Возможно, такой подход был продиктован тематикой и целями конгресса, но все равно, министерство-то у нас не медицины, а здравоохранения! Без здравоохранительной программы обсуждение моральных и правовых проблем не даст практических результатов.

Наиболее информативным на заседании секции было выступление Председателя Совета по этике клинических исследований Минздрава России академика А.Л. Хохлова, который рассказал об избрании России в Межправительственный комитет по биоэтике ЮНЕСКО на 42-й Генеральной ассамблее этой организации в ноябре 2023 года и остановился на формулировке основных проблем биоэтики в целом и этической экспертизы, в частности. Выступление академика А.Л. Хохлова было очень важным и многоплановым, его невозможно пересказать, но можно послушать по ссылке Научный поиск и этико-правовые вопросы исследовательской деятельности (dfw.ru). Здесь же просто перечислим темы, которые он перечислил и которые являются сейчас главными для биоэтики:

1. Об особенностях и некоторых результатах работы Совета по этике клинических исследований Минздрава России.
2. О повышении роли прикладной биоэтики (трехуровневая структура биоэтики – теоретическая, практическая, прикладная – была описана и обоснована в монографии В.И. Петрова и Н.Н. Седовой «Практическая биоэтика: этические комитеты в России») [4].
3. Об этическом потенциале трансляционной медицины.
4. О медицинской аксиологии.
5. Об образовании в сфере биоэтики.
6. О статусе и задачах нейроэтики и/или этики нейронаук.

В целом можно сделать вывод о том, что сделан важный шаг в развитии биоэтики в России. Впервые, пожалуй, ее проблемы обсуждались на министерском уровне. Для ряда участников дискуссии она содержала много нового, но, безусловно, повысила их компетентность в этико-правовых вопросах современной биомедицины. Выступления титулованных участников показали возможности из ведомств в расширении нормативной базы медицинских наук. Будем надеяться на реализацию этих возможностей в ближайшем будущем.

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 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, член Российского Unit Международной сети кафедр биоэтики ЮНЕСКО, член Совета по этике клинических исследований Минздрава России, член IFT (Международный Форум преподавателей биоэтики), Волгоград, Россия; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6775-0787>, ScopusAuthorsID: 378269, E-mail: nns18@yandex.ru

Information about author

Natalia N. Sedova – Doctor of Philosophy, Doctor of Law, Professor, Honored Scientist of the Russian Federation, Head of the Higher School of Medical Humanities in the Public Health Institute at the Volga State Medical University of the Russian Ministry of Health, member of the Russian Unit of the International Network of UNESCO Bioethics Departments, Member of the Council on Ethics of Clinical Research of the Ministry of Health of the Russian Federation, 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

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 information

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. Седова Н.Н., Доники А.Д. Биоэтика. Практикум. М.: КНОРУС, 2024. 154 с.
3. Абрамов А., Корзун А., Нестеров Н. 100 профессий будущего // РБК. Обновлено 19.04.2024. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/education/5d6e48529a794777002717b?from=copy>.
4. Петров В.И., Седова Н.Н. Практическая биоэтика: этические комитеты в России. М.: Изд-во «Триумф». 2002. 189 с.

REFERENCES

1. Ethical expertise of biomedical research: a guide for ethics committees. A.L. Khokhlov (Ed.). 3rd ed., reprint. and additional. Moscow, OKA Publishing House, 2021. 792 p. (In Rus.).
2. Sedova N.N., Donika A.D. Bioethics. The workshop. Moscow, KNORUS, 2024. 154 p. (in Rus.).
3. Abramov A., Korzun A., Nesterov N. 100 professions of the future. RBC. Updated 19.04.2024. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/education/5d6e48529a794777002717b?from=copy>. (In Rus.).
4. Petrov V.I., Sedova N.N. Practical bioethics: ethical committees in Russia. Moscow, Publishing house "Triumph", 2002. 189 p. (In Rus.).