

ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА В ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЫ

Т.В. Прохоренко

Белорусский государственный экономический университет,
аспирант кафедры теории и истории права факультета права

Аннотация. Проблематика, связанная с закреплением, соблюдением и защитой прав человека, занимает значительное место как в медийном пространстве современного общества, так и правовом, философском. Актуальные проблемы фиксируются правосознанием общества и выступают важным фактором, влияющим на ход и результаты социального развития. Внедрение новых медицинских технологий, актуализация вопросов трансплантации, эвтаназии, биомедицинских экспериментов, необходимость морально-этического и правового регулирования возникающих коллизий послужили своеобразной общественной потребностью по отношению к становлению биоэтики. В современных условиях стремительного развития биомедицинской области возникает потребность в институционализации биоэтики и общественной морали в целом. Сегодня общество требует от исследователей социально ответственного поведения и вынуждает их принимать принципы, стандарты и нормы, в рамках которых должны действовать соответствующие структуры.

Ключевые слова: Этический комитет, гармонизация, биомедицинские технологии, самоисполнимый договор, этика, этические рекомендации.

Особенная роль в обеспечении прав человека в ходе биомедицинских исследований принадлежит этическим комитетам, созданным в учреждениях системы здравоохранения для рассмотрения, оценки и одобрения проведения биомедицинских исследований. В Республике Беларусь при учреждениях здравоохранения существует более 80 этических комитетов, занимающихся вопросами исследовательской этики, созданных при медицинских университетах, медицинской академии последипломного образования, республиканских научно-практических центрах, крупных больницах и т.д. Комиссия по биоэтике республиканского научно-исследовательского унитарного предприятия «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси» проводит этическую экспертизу использования в научной работе в качестве субъекта исследования человека, животных, а также

биологического материала. В Витебском государственном медицинском университете независимый комитет по этике клинических испытаний функционирует независимо от финансово-экономических, административно-управленческих, коллегиальных, и ведомственных влияний. Комитет не обладает полномочиями запретить проведение клинического испытания. Однако, если его рекомендации не принимались во внимание исследователями, или клиническое испытание проводилось без ведома комитета по этике, председатель комитета по этике обязан был сообщить об этих нарушениях руководителю учреждения, где проводились клинические испытания, а также в соответствующие контрольно-разрешительные органы [1]. Функционирование представленных комитетов и расширение их сферы деятельности не только в области биомедицинских исследований, но и исследований, посвященных как человеку, так и обществу в целом – одна из насущных и прогрессивных задач современного белорусского общества.

Следует отметить, что необходимо сделать еще немало в процессе формирования той правотворческой политики, которая бы соответствовала реалиям времени и отвечала тем требованиям, которые выработаны современной юридической наукой. Действительно, уже в течение значительного времени не были приняты многие значимые законодательные акты, которые могли бы урегулировать область биомедицинских технологий.

Несмотря на необходимость разработки новых нормативных правовых актов и этических норм, регулирующих исследования и методы лечения, включающие так называемые биотехнологии для человека, следует рассмотреть, является ли поведение участников данных процессов неэтичным или противозаконным. Без установленных нормативных рамок этики и закона, регулирующих поведение в контексте использования биотехнологий для человека, данная деятельность не может быть однозначно признана ни незаконной, ни неэтичной. Этот пробел может быть заполнен принципами, руководящими указаниями, кодексами и нормативными границами, которые направляют и регулируют различные аспекты развития биотехнологии. Установление нормативных рамок для регулирования использования биотехнологий для человека включает в себя определение необходимых стандартов, руководящих принципов и положений. Как только эти технологии становятся доступными, важно разработать механизмы их регулирования. Этот процесс включает в себя принятие и внедрение руководящих принципов и положений в системы или конкретные меры на практике. Однако важно понимать, что проблемы и методы принятия политики могут различаться в разных юрисдикциях. Ожидается, что правила будут отличаться в разных странах, исходя из общественного мнения и моральных кодексов, которые отражают более широкие нормы и ценности общества в целом, а также стремление к достижению общего блага [2]. Реакция на этические и юридические меры и

их принятие различаются, в некоторых странах может быть установлена нормативная позиция, при которой новые технологические разработки не регулируются или ограничиваются ими. Таким образом, существуют различия в регулировании и надзоре за проведением биотехнологии в различных юрисдикциях [2, с. 6].

Имеет важное значение выделить значимость гармонизации. Гармонизация законодательства представляет собой процесс, в результате которого нормы права приводятся в соответствие с их принципами в рамках правовых институтов, отраслей и систем, а также между различными системами в процессе улучшения законодательства, особенно в контексте его консолидации и кодификации. Этот процесс позволяет выявить аспекты сближения законодательства, нормативных актов или политических стратегий, делая их совместимыми. Гармонизация направлена на достижение сближения или координации различных правовых систем. Термины «гармонизация» и «сотрудничество между юрисдикциями» описаны в различных международных документах [3].

Предлагается стимулировать согласование нормативных правовых актов между различными юрисдикциями. Однако следует проанализировать, является ли гармонизация универсальным решением для всех проблем? Несмотря на потенциальную пользу от сближения подходов к регулированию, особенно в случаях, когда страны уже имеют разнообразные законы, касающиеся биотехнологий, или, когда технологии относительно новые и в странах отсутствует соответствующее законодательство, гармонизация может оказаться невозможной. Следует учитывать сложность достижения согласованности среди руководителей различных стран и формирования общественного консенсуса. Кроме того, национальные подходы отражают уникальные исторические, культурные, экономические и социальные контексты, которые необходимо учитывать. Таким образом, гармонизация желательна, но ее достижение может представлять значительные трудности.

Алгоритм регулирования биомедицинских технологий видится следующим образом. Во-первых, необходимо выяснить достаточно лишь наличие инструментов этики или все же необходимы более сильные нормативные правовые рамки. Во-вторых, следует установить, насколько существующие этические и правовые границы учитывают влияние инновационных технологий, и если нет, то каковы пробелы и как лучше всего их устранить. Этика описывает систему ценностей и принципов, которые руководят поведением и помогают принимать решения в различных ситуациях. В отличие от закона, регламентирующего минимальные стандарты правил поведения, которые должны соблюдаться, этика идет дальше, обращая внимание на моральные аспекты поведения и его соответствие существующим ценностям и убеждениям. Таким образом, этика обычно ориентирована на более высокие стандарты, чем закон, и может иногда противоречить ему в ситуациях, когда моральные

обязательства требуют действий, которые не регулируются законом. Закон упорядочивает минимальные требования, в то время как этика обычно устанавливает максимальные требования. Решение, предлагаемое законом, являясь точным и лаконичным, может быть слишком ограниченным и жестким по объему, в то время как недостатки этических решений заключаются в том, что они слишком часто попадают под влияние концептуальных недостатков и двусмысленностей, и не имеют механизмов обеспечения соблюдения, средств правовой защиты и санкций [4].

Закон и этика являются взаимодействующими между собой категориями, и остаются тесно связанными в достижении общей цели, т.е. поиске подходящих ответов на новые проблемы, стоящие перед внедрением биотехнологий, и соблюдении норм, разделяемых законом и этикой. Их взаимодействие путем перевода и обмена нормами и ценностями может способствовать поиску эффективных решений – подход, основанный на сочетании как тщательного этического анализа, так и соответствующих юридических конструкций. Закон и этика должны дополнять друг друга в обеспечении комплексного управления, поэтому необходимо определить цели регулирования и согласованно рассмотреть, как юридические, так и этические меры реагирования, чтобы сформировать наилучший способ достижения поставленных целей.

В современном мире наблюдается активность привлечения общественности к дискуссиям о спорных инновационных разработках, таких как биотехнологии, путем проведения консультаций и вовлечения её в процесс разработки соответствующей политики. Этот процесс включает в себя образование общественности, учет её мнений и расширение её прав и возможностей. Посредством механизмов общественного обсуждения можно выявить различные точки зрения и лучше понять суть и масштаб этических проблем с целью их возможного разрешения и достижения широкого консенсуса. Обеспечение прозрачности и отчетности в процессе принятия решений путем эффективного общественного диалога и участия заинтересованных сторон также способствует повышению легитимности принимаемой политики.

В настоящее время в Республике Беларусь действует этическая комиссия в сфере проведения клинических испытаний лекарственных средств и медицинских изделий Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [5]. Вместе с тем, ее деятельность по сопровождению биомедицинских исследований практически не регламентирована и не координируется. В настоящее время это является актуальной проблемой, решение которой необходимо возложить на Комитет по биоэтике Республики Беларусь и других заинтересованных государственных структур.

Таким образом, вовлечение общественности обеспечит должным образом принятие политических решений, где будут учитываться мнения

общества по различным спорным вопросам, что поспособствует успешной реализации этически приемлемой и адекватной политики регулирования [6].

Указанные попытки в некоторой степени могут содействовать прогнозированию реакции представителей общественности на противоречивые технологии и, таким образом, избегать блокирования инноваций, стигматизации новых технологий или создания барьеров для их использования.

Во-первых, в контексте эффективного управления проблемами возникает предположение о необходимости совмещения национального и международного законодательства, а также жестких и мягких норм, основанных на ценностях прав человека. А. Блазимм и Б. Ванер высказывают мнение о том, что ни односторонний мягкий подход, ни саморегулирование отрасли не обеспечат достаточной легитимности с точки зрения инклюзивной демократии. Они призывают к поиску баланса между этими подходами [7]. Несмотря на значительный вклад этики и этических рекомендаций в решение различных дилемм, они должны служить дополнением к закону, а не заменять его [8].

Во-вторых, предлагая нормативную базу, следует учитывать социальные и культурные различия в целесообразности их применения:

- быть гибким в отношении быстрых инновационных преобразований в биотехнологической отрасли;
- укреплять доверие общественности к предоставлению мер защиты в этом контексте;
- соответствовать передовой практике, принципам и стандартам, основанным на соблюдении прав человека.

По нашему мнению, такой подход стимулирует внедрение и способствует уверенности в применении новых биотехнологий. Его можно охарактеризовать как создание нормативной базы, включающей четко определенные правила, одновременно учитывающей различные потребности общества и поддерживающей демократическое участие. Таким образом, регулирование и управление опираются на принципы прав человека и основаны на принципах сотрудничества, учитывая социально-экономические аспекты.

В-третьих, необходимо разработать глобальный механизм, который может помочь в составлении устойчивого набора произвольных стандартов и принципов, основанного на определенных ценностях, этике и правах. Это способствовало бы обеспечению мирового управления и созданию необходимой нормативной базы. Важно отметить, что неформальные механизмы международного сотрудничества не накладывают юридических обязательств на отдельные страны или государства для выполнения определенных положений. Вместо этого они обеспечивают общее соглашение между странами в виде необязывающих руководящих принципов. Однако для принятия официальных международных документов или конвенций требуется ратификация со стороны государств-

участников, а затем их включение в национальное законодательство. Несмотря на то, что они обладают нормативной ценностью, уровень их применения часто непоследователен, поскольку практика государств определяет то, что в конечном итоге становится установленным в качестве норм, ценностей и правил. В большинстве случаев конвенции не являются самоисполняющимися инструментами.

Понятие самоисполнения даётся в Конституциях и законах государств, признавших международное право частью своей правовой системы. Самоисполнимость международных норм в Республике Беларусь находит отражение в Гражданском кодексе. В соответствии со ст. 6 «нормы гражданского права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, вступивших в силу, являются частью действующего на территории Республики Беларусь гражданского законодательства, подлежат непосредственному применению, кроме случаев, когда из международного договора следует, что для применения таких норм требуется издание внутригосударственного акта, и имеют силу того правового акта, которым выражено согласие Республики Беларусь на обязательность для нее соответствующего международного договора».

Аналогичная формулировка закреплена в ст. 36 Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь», где «нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, подлежат непосредственному применению, кроме случаев, когда из международного договора следует, что для применения таких норм требуется принятие (издание) нормативного правового акта, и имеют силу того нормативного правового акта, которым выражено согласие Республики Беларусь на обязательность для нее соответствующего международного договора».

Как видим, нормы самоисполнимых договоров с силу их детальной разработанности и завершённости могут применяться для регулирования соответствующих общественных отношений без каких-либо конкретизирующих и дополняющих их норм.

Большинство международных документов или конвенций предлагают гибкий шаблон или руководство по совершенствованию законодательства, которое может быть изменено государствами-членами в соответствии со своими национальными особенностями и требованиями. Однако страны, которые присоединятся к договору и ратифицируют его, берут на себя обязательство установить правовой режим, основанный на его положениях, и обязательства, вытекающие из него, и могут стать полезным катализатором эволюции правовых рамок по всему миру [9].

В итоге, при поиске решения следует не упускать из виду огромную потенциальную выгоду, которую дают биомедицинские технологии. Поскольку перспективность находится под вопросом, насколько это может быть полезно, а их безопасность и эффективность еще предстоит установить. Наличие целостного набора инструментов, руководств, мер и

платформ позволяет активно разрабатывать этические и правовые гарантии, предоставляет возможность технологиям развиваться на благо человечества.

Список использованных источников:

1. Независимый этический комитет [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.vsmu.by/bioetika.html>. – Дата доступа: 24.02.2004.
2. Харрис, Дж. Модификация зародышевой линии и бремя человеческого существования / Дж. Харрис // Этика здравоохранения. – 2016. – № 25. – С. 6–18.
3. Дробязко, С. Г. Юридическая природа гармонизации законодательства в процессе его совершенствования [Электронный ресурс] / С. Г. Дробязко. – Режим доступа: elib.bsu.by/bitstream/123456789/33502/1/14. – Дата доступ: 24.02.2004.
4. Коррин, К. Управление искусственным интеллектом: этические, юридические и технические возможности и вызовы [Электронный ресурс] / К. Коррин // Philos Trans Royal Soc A. – 2018. – Режим доступа: https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.01cc93ac666bf47e94496822-74722d776562/https/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30322996/. – Дата доступа: 24.02.2004.
5. Соколыч, В. Н. Роль этических комитетов в обеспечении прав человека при проведении биомедицинских исследований и испытаний в Республике Беларусь [Электронный ресурс] / В. Н. Соколыч // Труды БГТУ. – 2021. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/rol-eticheskikh-komitetovvobespecheniipravchelovekapriprovedeniibiomeditsinskih-iss>. – Дата доступа: 24.02.2004.
6. Ирвин, А. Построение научного гражданина: наука и демократия в биологических науках [Электронный ресурс] / А. Ирвин // Общественные науки. – 2001. – Режим доступа: https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.fff93841666bf6cbf18522b674722d776562/https/scholar.google.com/scholar_lookup?title. – Дата доступа: 24.02.2004.
7. Блазимм, А. Зачем привлекать общественность к обсуждению руководства по редактированию генома? [Электронный ресурс] / А. Блазимм // AMA J Ethics. – Режим доступа: https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.61188806-666bf7f94f612b5d-74722d776562/https/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31876471/. – Дата доступа: 24.02.2004.
8. Вагнер, Б. Этика как выход из-под контроля: от этичного мытья к этичному шопингу? [Электронный ресурс] / Б. Вагнер // Логические выводы. – Режим доступа: https://translated.turbopages.org/proxy_u. – Дата доступа: 24.02.2004.
9. Фогель, Д. Глобализация фармацевтического регулирования [Электронный ресурс] / Д. Фогель // Государственное

управление. – Режим доступа: https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.0b75027c-666bf8b6c792ff7b-. – Дата доступа: 24.02.2004.