

# БИОЭТИКА

БРЫЗГАЛИНА  
ЕЛЕНА ВЛАДИМИРОВНА

---

ФИЛОСОФСКИЙ  
ФАКУЛЬТЕТ МГУ



БЛАГОДАРИМ ЗА ПОДГОТОВКУ КОНСПЕКТА  
СТУДЕНТА ФИЛОСОФСКОГО ФАКУЛЬТЕТА МГУ  
**КУДБУ ВЛАДИСЛАВА НОДАРИЕВИЧА**



## Содержание

<b>Лекция 1</b> .....	6
История биоэтики .....	6
Что и как изучает биоэтика? .....	7
Право и биоэтика .....	8
Позиции по соотношению философии и науки .....	10
Философия и медицина .....	10
Перспективы развития медицины .....	11
Дискуссия о связи науки с моральностью .....	11
Содержательная логика курса по биоэтике .....	12
<b>Лекция 2</b> .....	14
Исторические и логические модели биоэтики .....	14
Социокультурный контекст формирования биоэтики .....	18
Внутринаучный контекст биоэтики .....	20
Биомедицина и человек .....	22
<b>Лекция 3</b> .....	24
Принцип автономии личности .....	24
Принцип правдивости .....	27
Принцип конфиденциальности .....	29
Биоэтика как социальный институт .....	30
<b>Лекция 4</b> .....	31
Трансформация репродуктивного поведения в 20 веке: проблема начала жизни в биоэтике .....	31
Проблема начала жизни в биоэтике .....	35
Естественно-научный подход к началу человеческой жизни .....	35
Гуманитарный этико-философский подход к началу человеческой жизни .....	39
<b>Лекция 5</b> .....	48
Законодательные решения проблемы статуса эмбриона .....	49
Проблемы новых видов репродуктивных технологий .....	53

---

Морально-правовые проблемы суррогатного материнства .....	58
<b>Лекция 6</b> .....	60
Отношение к смерти как характеристика культуры .....	61
Медицина и проблема смерти: история вопроса.....	62
Критерий смерти.....	68
<b>Лекция 7</b> .....	73
Эвтаназия: история проблемы.....	73
Активная и пассивная формы эвтаназии: опыт стран.....	75
Аргументы сторонников и противников активной эвтаназии .....	80
<b>Лекция 8</b> .....	82
Эксперимент как научный метод .....	82
Правовая сторона регламентации медицинских экспериментов.....	83
Типы биомедицинских экспериментов на людях .....	89
Причины внимания биоэтики к медицинскому экспериментированию .....	91
<b>Лекция 9</b> .....	93
История трансплантологии и её правовое закрепление .....	93
Оправданность перераспределения ресурсов в пользу развития трансплантологии ..	94
Коммерческие отношения в трансплантологии .....	95
Проблемы конкретных этапов трансплантологии .....	98
Возможные решения проблемы справедливого донорства.....	102
Преодоление проблемы дефицита: ксенотрансплантация и использование фетальных органов.....	102
<b>Лекция 10</b> .....	105
Патернализм и анти-патернализм в истории психиатрии .....	105
Содержание биоэтических принципов в психиатрии .....	107
Этические проблемы разных видов психиатрической помощи.....	108
Принцип «не навреди» в психиатрии .....	110
Этические особенности в судебной психиатрии и при проведении экспериментов .	112
<b>Лекция 11</b> .....	115

---

Этические проблемы развития геномики.....	115
Этические аспекты проектов биобанкинга .....	117
Социально-этические проблемы генодиагностики и генотерапии.....	121
Биоэтическое регулирование редактирования генома человека .....	123
Этические аспекты генетической паспортизации .....	124
<b>Лекция 12</b> .....	126
Фармацевтическая биоэтика и особенности фармацевтического рынка.....	126
Этические аспекты создания, производства, контроля эффективности и безопасности лекарств .....	128
Этические аспекты продвижения ЛС от производителя до потребителя.....	133
Итоги курса по биоэтике.....	138

# Лекция 1

## Биоэтика как наука.

### История биоэтики

Стоит сразу отметить, что проблема определения биоэтики не разрешена до конца. Очевидно уже по названию, что это **междисциплинарная наука**. Она в целом отражает тенденцию 21-го века к *интеграции* знания, затрагивающего человековедческую проблематику. Каким же образом *междисциплинарно* выстраивается биоэтика?

С одной стороны, в названии присутствует слово «*этика*». **Этика** – философская наука, объектом которой является **мораль** как форма общественного сознания. Этика анализирует природу морали, внутреннюю её структуру, а также исторические этапы её становления. Этика реализует различные подходы, преследуя своей целью анализ ценностей и конфликта ценностей. Отдельно нужно подчеркнуть, что **моральный опыт является универсальным, но моральные ценности меняются постоянно**. Если мы говорим о биоэтике, то она возникает на стыке социогуманитарного знания и развития биомедицинских наук.

**Биоэтика** – это междисциплинарная область знания, *академическая дисциплина* и *социальный институт*, которые возникли как ответ на сложнейшие антропологические и этические проблемы, порождаемые бурным прогрессом биомедицинской науки и практики.

Стоит отметить также *экологический аспект* биоэтики. **Биоэтика как наука о выживании**: не всё то, что возможно технически, правильно с моральной точки зрения, во имя будущего человечества необходимо контролировать вмешательство человека в окружающую среду.

Авторство термина «биоэтика» вызывает споры. К примеру, Б. Юдин настаивает на том, что историю биоэтики нужно отсчитывать от момента выхода статьи Фрица Яра «Биоэтика: размышления об этических отношениях человека к животным и растениям» (1927), где употреблялся термин «биоэтика» в связи с отношением человека к животному. Яр вводит термин «биоэтический императив», требующий отношения к каждому живому существу не как к средству, а как к цели (перефразируя известный категорический императив Канта).

В литературе же распространена позиция, согласно которой современное значение термина «биоэтика» следует отсчитывать с 70-80х годов XX века. В частности, указывают на работы американца *Вана Ренсселера Поттера*. В своей книге 1988 года Поттер связывает биоэтику с наукой о выживании, предполагающей объединение биологического знания и общечеловеческих ценностей.

Биоэтика, согласно Поттеру, является особым родом знания, отвечающим на вопрос, как использовать данные биомедицины, как достичь блага. Поттер связывал биоэтику с задачами спасения человечества. Существует несколько мировоззренческих оснований биоэтики. Среди них – **антропоцентризм** и **биоцентризм**, различающиеся сразу по ряду пунктов:

- по типу познавательной установки;
- по прагматической установке;
- по психологии восприятия живого.

**Антропоцентризм** предполагает, что в центре внимания находится человек и его потребности, и только человеку присуще обладать ценностями, и, следовательно, человек имеет нравственный долг только перед людьми.

**Биоцентризм** предполагает более широкую трактовку, согласно которой человек имеет нравственный долг перед всеми живыми существами на земле, призван оберегать всё живое, а в центре внимания находится «*биос*», то есть жизнь. Всё живое на земле имеет значение, причём не только прагматическое, но и нравственное.

## Что и как изучает биоэтика?

Стоит ещё раз подчеркнуть, что **биоэтика** – это соединение системы биологического знания с познанием системы человеческих ценностей для обозначения проблем, связанных с опасностью для выживания человечества в техногенном мире.

У биоэтики есть свой собственный **предмет** – проблемы, порождённые развитием биомедицины. Биоэтика, таким образом, является **совокупностью принципов**, предупреждающих о негативных последствиях биомедицинских технологий не только для человека, но и для общества в целом.

Биоэтическая проблематика касается четырёх основных групп проблем:

- 1) проблемы, связанные с началом жизни человека и развитием репродуктивных технологий;
- 2) проблемы смерти и умирания;
- 3) проблемы возможности вмешательства в физическую и психическую целостность человека;

- 4) проблемы конфликтов между интересами индивидов и интересами общества и государства в вопросах охраны здоровья.

Важно рассмотреть, как работает биоэтика как *социальный институт*. В этом аспекте **биоэтика** подразумевает учение о социальных, правовых и этических последствиях новых медицинских технологий. Кроме строго научного понимания, биоэтика представляет собой способ общественного обсуждения данных проблем. Какими **методами** пользуется биоэтика?

**Дескриптивное изучение** – изучение на основании *описания* реальных отношений, опросов, мнений, позиций действующих субъектов. В этом смысле биоэтика представляет систематическое исследование человеческого поведения в рамках наук о жизни и здоровье, проводимое в свете нравственных ценностей и принципов.

**Биоэтика** - это в первую очередь вопрос о том, как реально ведут себя люди, оказавшиеся в реальной биомедицинской ситуации. Исторический пример с появлением первого аппарата для диализа в клинике Сиэттла показывает, как врачи отказались ставить пациентов в очередь на данную процедуру на одних лишь медицинских основаниях. Была создана особая площадка, где представители разного знания приняли решение в совместном обсуждении. Актуальная биоэтика (во 2-й половине 20-го века) перешла ещё дальше от рассмотрения конкретных кейсов.

**Нормативное изучение** – изучение на основании традиционных моральных ценностей, правил и норм. Биоэтика предполагает систематическое исследование нравственных параметров (включая моральную оценку, решения, поведение, ориентиры и прочее) достижений биологических и медицинских наук с привлечением разнообразных этических методологий в междисциплинарном поле.

Эти нормы имеют разные источники: религиозное воспитание, академические традиции, обыденные представления. Биоэтика фиксирует эти этические принципы и помогает их применять разным субъектам медицины.

## Право и биоэтика

Стоит сказать о том, что часто биоэтическую проблематику сводят к *правовой*. Отчасти это связано с присущим нынешней эпохе **моральным релятивизмом**. Многие считают, что не существует единой этической позиции, и если и можно говорить об общепринятой морали, то лишь о том, что закреплено в законах.



Ещё один момент связан с тем, что в современном российском законодательстве трансформируется функция права. Понимание права ранее было связано в основном с наказанием за преступление. В нынешних условиях право сильно запаздывает за развитием медицинских практик и отношений. **Биоэтика** часто обсуждает проблемы задолго до того, как они попадают в правовое поле.

Часто бывает, что право, даже закрепив какую-то норму, создаёт *коллизию*. К примеру, 17-я статья Конституции РФ, утверждающая **наличие основных прав и свобод человека от рождения**, строго говоря, ставит под вопрос практически все современные биомедицинские практики, начиная от *перинатальной диагностики, заканчивая хирургическими вмешательствами и репродуктивными технологиями*. Иными словами, это говорит о том, что **право не снимает биоэтическую проблему**. Таким образом, **биоэтика** и **право** – это взаимозависимые, но не полностью исключают друг друга механизмы социального контроля для индивидов и общества в целом.

Кроме того, право, как основание для этической оценки поступка, часто может фиксировать лишь этический минимум. В. Соловьёв различал право и нравственность по трём пунктам:

- 1) право есть *низший предел* или минимум нравственности;
- 2) право есть требование *внешней* реализации минимума, тогда как нравственный интерес относится к *внутреннему* его существованию в человеке;
- 3) нравственное требование предполагает *свободное* исполнение, в то время как правовое допускает прямое или косвенное *принуждение*.

**Биоэтика** стремится к тому, чтобы существующие законы приобретали моральное оправдание и релевантность в существующих условиях актуально существующих биомедицинских практик. **Биоэтика** стремится регулировать систему человеческих отношений в системе других отношений.

Пример с выставкой расовой медицины в Дрездене показывает яркое несоответствие права и этической окраски биомедицинских практик. К. Ясперс утверждал, что XX век породил ситуацию, когда зло легализовалось внутри государств и приобрело поддержку в правовых документах. Следовательно, одно лишь нормативное регулирование не решает проблем, связанных с биомедициной.

Мы можем суммировать четыре аспекта взаимоотношения права и биоэтики:

1. *Влияние правовых традиций* на характер биоэтического мышления. Правовая коллизия запускает биоэтическую дискуссию.
2. Биоэтика в качестве *источника развития права*.
3. Биоэтика как *дополнительный к праву механизм социального контроля*.

4. *Правовая норма как этическая норма (минимальный уровень морали).*

## Позиции по соотношению философии и науки

Совершенно ясно, на первый взгляд, почему курс по биоэтике читают философы. **Этика** – это раздел философского знания, а вопросы о жизни и смерти человека – это традиционные философские вопросы. Но история развития мысли показывает, что функции философии по отношению к науке менялись.

Существует несколько позиций, которые по-разному трактуют соотношение философии и науки:

- **Натурфилософия:** философия – наука наук, а любая частная наука – есть прикладная философия. Философия объявляется царицей наук, а всеобщие истины философии по своему гносеологическому статусу ставятся выше истин естествознания. Философия первична по отношению к науке как с точки зрения генезиса, так и с точки зрения культурной значимости (Шеллинг, Гегель).
- **Позитивизм:** наука, по выражению О. Конта, сама себе философия. Науки о природе принципиально отделены и независимы от философии, и, более того, в науке следует избегать всякого влияния метафизики, оставаясь в своих пределах. Этот взгляд характерен для Нового времени, когда наука обособилась и вышла на первые позиции в обществе, став ориентиром наилучшего знания.
- **Антиинтеракционизм:** существует дуализм во взаимоотношениях между философией и наукой. Наука и философия абсолютно культурно равноправны и суверенны, но при этом лишены взаимосвязи и взаимовлияния (философия жизни). Позиция исходит из принципиального разделения сферы знания на естественнонаучную и гуманитарную.
- **Диалектика:** между конкретным научным знанием и философией существует внутренняя необходимая и существенная связь.

## Философия и медицина

Функции философии сегодня меняются. Развитая наука не во всех сферах нуждается в философском вмешательстве. При этом современная философия взаимодействует с наукой как в плане *критической функции*, так и в плане *конструктивной функции*. Философия играет роль общей **эвристики**.

**Философия** сегодня призвана анализировать научную рациональность. Что значит изучать что-либо? Каковы пределы познания? Какой метод ведет к истинному знанию? Что такое научный закон? Что такое диагноз в медицине? Каково

соотношение знания и интуиции при постановке диагноза? Философская рефлексия поднимает множество сложных проблем касаясь сферы медицинского действия.

**Философия** по отношению к естественнонаучным теориям, таким образом, выполняет функцию **дедуктивного основания** и **интерпретационной матрицы**, способствуя пониманию теории и вписыванию её в общий фон рационального знания.

Кроме того, философия соотносит видение человека, принятое в обществе в конкретный период, с возможностями современного человека. Как человек использует знания и технологии? Помогает ли это использование благу человечества?

Ситуации, когда в обществе сталкиваются разные видения человека, разные статусы знания, разные оценки мировоззрений – это повод для *междисциплинарного взаимодействия*. **Философия** содействует пониманию целей конкретных наук, интерпретации её неоднозначных результатов, оценке последствий применения научных знаний.

## Перспективы развития медицины

Концепция, предложенная американским генетиком Лероем Худом, получившая название 4П-медицина:

- *персонализированная*
- *предиктивная* (предсказывающая вероятность патологий)
- *превентивная* (предотвращающая развитие заболеваний)
- *партиципационная*

Эта концепция заключается в том, чтобы, в первую очередь, на основании геномных исследований, описать персональную модель для человека в норме и патологии, а затем перейти от персональных описаний к предсказанию и лечению, при активном участии самого пациента в процессе медицинского взаимодействия.

Именно партиципационный аспект медицины связан с социальным развитием, а потому несводим к естественнонаучному контексту. В этом смысле, возрастает роль гражданской науки в получении и использовании знаний. Сегодняшний этап цифровизации увеличивает нашу **вовлечённость в процесс развития науки.**

## Дискуссия о связи науки с моральностью

Сегодня биоэтика имеет дело с ситуациями, не затрагивающими строго конкретное общение врача и пациента, но простирается на все отношения и

пронизывает всё общество. В обществе разрушаются границы клиники и лаборатории. Режимы исследования и заботы переплетаются и создают новые проблемы социогуманитарного характера. Поэтому нельзя говорить о морали как об обособленной области рассмотрения медицинских отношений.

Мораль долгое время была территориальной и не накладывала внешних обязательств на научное сообщество. В науке XX-XXI века соотношение науки и морали меняется. В науке долгое время задачи получения и применения знаний решались обособленно. Р. Оппенгеймер, создатель ядерной бомбы, говорил о том, что в современной науке исчезает разграничение опасности и безопасности внутри исследовательского процесса. Следовательно, появляется необходимость социальной экспертизы и контроля научных достижений.

Во второй половине XX века учёные уже не могут снять с себя ответственность даже за получение новых знаний. Значительная часть современных наук живёт за счёт подпитки со стороны технологических приложений. *К примеру,* любые генетические манипуляции, производимые на основе компьютерной модели, чреватые выявлением эффектов, не обнаружимых при моделировании.

В таком случае, получается, что **мы познаём фактически то, что создаём**, и эта неразделённость получения знания и его применения, является одним из аргументов в пользу того, что моральной оценке подлежит не только технология, но и само знание.

Цели самой науки ныне всё больше определяются внешними факторами. Поэтому вопрос о том, можно ли запрещать истину во имя спасения морали, ответа не имеет. Соответственно, нравственная культура учёного – одна из основных составляющих научного профессионализма. Наша задача – очертить спектр биоэтических ситуаций, **указать те нравственные ориентиры, на которых биоэтика выстраивает общение специалистов с неспециалистами.**

## Содержательная логика курса по биоэтике

Программа курса отражает основной комплекс этических аспектов развития медицины конца XX – начала XXI века.

**Цель курса** – ознакомить студентов с историческими *моделями* медицинской этики, *факторами* становления биоэтики, основными *направлениями* биоэтических дискуссий, *принципами* и *правилами* разрешения биоэтических проблем, *закреплением* этических принципов в нормах права, регулирующих развитие медицины.

**Раздел 1.** Биоэтика: её предмет, статус и круг проблем.

**Раздел 2.** Начало и конец человеческой жизни как биоэтические проблемы.

**Раздел 3.** Медицина и проблема физической и психической целостности пациента.

**Раздел 4.** Гражданин и государство: этические проблемы взаимодействия в области биомедицины.

## Лекция 2

# История биоэтики

В прошлый раз мы говорили о том, что **биоэтика является регулятором отношений в биомедицине** наряду с правом. Теперь же мы определим биоэтику как современную форму врачебной этики и ответим на вопрос, связана ли, и если да, то как, биоэтика с профессиональной врачебной этикой.

Следует сразу же подчеркнуть различие биоэтики и врачебной этики. Оно пролегалает в требованиях, предъявляемых врачу и исследователю.

### Исторические и логические модели биоэтики

Обратимся к **периодизации истории профессиональной врачебной этики**.

Впервые вопрос о принципиальных требованиях к врачам возник в древних странах Востока. Например, медицинские вопросы присутствуют в вавилонском законодательстве кодекса Хаммурапи (ок. 2250 г. до н.э.): оценка труда врача, врачебной ошибки. Врачи были ближайшим сословием к жрецам, участвовали в государственной жизни, получали жалованье и оказывали помощь безвозмездно. Большим было как вознаграждение за успешную операцию (10 слитков серебра), так и за ошибку при её проведении (отсечение руки). Трудно представить, как в таких условиях вообще сохранялась врачебная профессия.

В древнеегипетской врачебной практике врачам разрешалось, дабы избежать наказания в случае летального исхода операции, заранее сообщать пациенту о возможных рисках с помощью одной из трёх фраз: «это болезнь, которую я смогу вылечить», «это болезнь, которую я, может быть, смогу вылечить» и «это болезнь, которую я не смогу вылечить».

В Вавилоне больных часто выносили на рынок, где прохожие должны были помочь советом, поделиться опытом или дать лекарства.

О принципах медицины в Индии свидетельствует ряд текстов, среди которых «Чарака-самхита» (ок. I-II вв. н.э.). В ней сочетаются требования этикета с требованиями ко внешнему виду врача, этикетом и манерами поведения и общения.

В целом, в странах древности наблюдается ряд схожих принципов, условно объединяемых в так называемой **модели Гиппократа** – части медицинской этики, которая рассматривает взаимоотношения врача и пациента под углом зрения социальных гарантий и профессиональных обязательств медицинского общества.

Медицина в Греции развивалась в значительной мере самостоятельно. Особенностью её являлся принципиально светский, а не религиозный характер, а основывалась она по большей части на эмпирии. Помощь безнадежно больным

считалась оскорблением богов. В качестве платы за исцеление пациент должен был принести в храм изображение исцелённой части тела в мраморе, золоте или серебре, в зависимости от достатка. Следовательно, положение врачей в обществе было привилегированным.

Важнейшим памятником древней медицины являются так называемые «**Гиппократовы книги**», которые содержат 5 сочинений, посвящённых врачебной этике и правилам врачебного быта в древней Греции:

- «*О благоприличном поведении*»
- «*Наставления*»
- «*О врачах*»
- «*Закон*»
- «*Клятва*»

По всей видимости, *Гиппократ* не был единственным автором этих источников, в текстах есть полемические суждения и много противоречий. Тем не менее, эти источники дают представление об обучении и моральном воспитании врачей и тех требованиях, которые к ним предъявлялись в обществе. Заканчивая обучение, будущий врачеватель давал **клятву**, которой он должен был следовать в течение всей жизни. По-видимому, в устной форме этот текст переходил из поколения в поколения, часто без упоминаний об авторстве Гиппократа.

Клятва, данная врачом, с одной стороны, защищала пациентов, являясь гарантией врачебной добросовестности, а с другой стороны – обеспечивала врачевателю полное доверие общества. Историки обыкновенно насчитывают 10 обязательств, включённых в клятву Гиппократа:

- 1) обязанность перед учителем, коллегами и учениками
- 2) гарантия оказания помощи
- 3) обязанность проявлять уважение к пациенту
- 4) справедливость
- 5) отрицательное отношение к эвтаназии
- 6) отрицательное отношение к абортам
- 7) отказ от интимных связей с пациентом
- 8) забота о здоровье ближнего
- 9) хранение врачебной тайны
- 10) не навредить

Нормы, закреплённые в клятве Гиппократа, отражают **цели врачевания и принципы деятельности врача**, независимо от места и времени их реализации. В связи с этим, часть принципов, незначительно видоизменяясь, входит в современные



этические документы. К примеру, в 71-й статье закона РФ «Об охране здоровья граждан».

Вывод, который следует сделать, состоит в том, что в модели Гиппократ проблема взаимоотношения врача и пациента рассматривается с точки зрения социальных гарантий и профессиональных обязательств. **Клятва** – это некая **совокупность обязательств**, которые медицинское сообщество принимает на себя, осознавая свою включённость в общественную жизнь. Основной нравственный принцип «не навреди» фокусирует **гражданское кредо врачебного сословия**.

Второй исторической моделью медицинской этики является **модель Парацельса** – форма врачебной этики, в рамках которой нравственное отношение с пациентом рассматривается как составляющая терапевтической стратегии поведения врача.

Эта модель сложилась в европейской истории в *Средние века* (5-15 вв.) под влиянием *Христианства*. Поэтому христианская антропология, представления о соотношении души и тела стали ключевыми в формировании взгляда на врачебную деятельность того периода.

В Средние века характер и уровень развития медицинских знаний находился в гармоничной связи с христианской антропологией. Средневековое понимание болезни – это прежде всего **понимание переживания боли**. Боль есть человеческое чувство, а чувство, как учил *Августин Блаженный*, есть то, благодаря чему *душа осведомлена о том, что испытывает тело*. Например, считалось, что боль от ножевой раны испытывает не тело, а душа.

В Средние века ценностно-эмоциональное отношение к миру доминировало над познавательным-рациональным. В таком контексте очень показательным отношением людей того времени к *чуме*, которая считалась «бичом божьим». Люди совершенно не были уверены в завтрашнем дне, и в этой познавательной ситуации ориентироваться на силу собственного ума считалось делом недостойным. Единственное, что должен был узнать человек на протяжении жизни – это разницу между добром и злом через веру.

Стоит сказать, что **христианская антропология** формировала определённый *способ видения анатомии, определённые способы лечения военных травм*. Это приводило к тому, что статус врача в обществе сильно изменился. Врачи объединялись в *корпорации*, внутри которых была строгая иерархия.

Любое знание в средневековье представляло собой мозаику из цитат и ссылок на авторитеты. Но в целом, новшество, включая новшество знаний и интерпретаций, считалось делом не богоугодным. Как говорил *Апостол Павел*, «мудрость мира сего



есть безумие перед миром Господа». Поэтому молитва, пост и покаяние считались более эффективными средствами, чем лекарства.

Для безопасной, с точки зрения ответственности, врачебной деятельности признавалось достаточным слепое следование учению *Галена*. Воззрения этого римского врача на строение тела человека господствовали в течение 14 веков, вплоть до появления анатомии.

Данная модель взаимоотношения врача и пациента принято связывать с учёным, который взял себе прозвище *Парацельс*. Он считал, что **теория врача – это опыт**, никто не может быть врачом, не имея широкого опыта. Он был противником закостенелых догм, традиций, авторитетов и говорил, что средневековые врачи – это схоласты, обложенные книгами и плывущие на корабле дураков. Он призывал учиться врачебному ремеслу у практиков.

Парацельс исходил из **идеи единства мироздания**, связи человека и бога. Человек соединён со всеми свойствами и природами всех вещей и является **квинтэссенцией** мира. Человека не должна смущать необычность, и нужно изучать все сущности, что есть в пределах природы и за её пределами. Поэтому **модель Парацельса** – это такая форма этики, где знание является одним из условий отношения с пациентом.

Главным из условий отношений между врачом и больным является идея о необходимости завоёвывать доверие пациента. Акцент ставится на взаимоотношении врача с *конкретным пациентом*. Парацельс настаивал на важности **«душевных контактов»** с врачом, на их роли в процессе излечения.

#### Основные моменты модели Парацельса:

- **Патернализм** как тип взаимосвязи врача и пациента.
- Смысл патерналистского подхода – **связь между врачом и пациентом** воспроизводит не только лучшие образцы кровнородственных отношений, но и *«целебность»*, *«божественность»* самого отношения врача к больному. Добродетель врача, направленная на благо пациента, получает одобрение от Бога.
- Основной моральный принцип **«делай добро»** => врачевание как организованное *осуществление добра*, а добро имеет божественное происхождение.

Христианское понимание души способствовало становлению **суггестивной терапии** (или терапии внушения) *Джероламо Кардано* в XVI веке. С этой точки зрения, успешность лечения во-многом определяется верой пациента во врача.

Для многих современных сфер медицины является именно проблема следования пациентом рекомендаций своего врача.

Однако, уже в конце XIX века З. Фрейд десакрализировал патернализм, констатируя «*либидинальный*» характер взаимоотношения врача и пациента. Наряду с этим, Фрейд отмечал требование безупречного соответствия врача нормам этики.

Следующая модель реализуется уже в XX веке имеет название - **деонтологическая модель**. Это совокупность «должных» правил, соответствующих той или иной конкретной области медицинской практики (терапии, хирургии, педиатрии и т.д.).

Термин «**деонтология**» происходит от греческого «*должное*». В советской литературе он появляется в 40-е годы в работе профессора Н. Петрова «Вопросы хирургической деонтологии», где, в частности, выделялись правила:

- «хирургия для больных, а не наоборот»;
- «*делай больному только такую операцию, на которую ты бы согласился и для самого себя*»;
- «*для душевного покоя больных необходимы визиты хирурга накануне операции, так и после*».
- *информирование больного должно включать информацию о риске, но в форме убеждения в позитивном исходе.*

Эта модель возникла после Революции 1917 года как альтернатива, разрушающая связь врачебной культуры с религиозной традицией. Для **деонтологии** ключевым является жёсткое и неукоснительное соблюдение долга.

Идея долга является необходимым и достаточным основанием действий врача. Если человек следует по долгу, то такой человек соответствует избранной профессии, и его принимает врачебное сообщество.

Эти правила были чётко сформулированы в XX веке, но они оказались слабы в ситуациях, когда права и обязанности вступают в конфликт. Когда возникает конфликт между разными обязанностями, мы руководствуемся своими моральными ценностями, при выборе конкретного способа действий. Иными словами, сформулированных требований недостаточно, необходима ещё и **моральная система**, которая бы обратила внимание на эффекты и последствия того, что мы делаем, в широком контексте.

## Социокультурный контекст формирования биоэтики

С конца XX века возник новый вариант этики – **современная биоэтика**. Рассмотрим несколько событий-причин, которые лежат в основании преобразования

медицинской этики, когда речь уже не идёт об узком понимании отношений между врачом и пациентом, а о включении этих отношений в контекст всего общества.

Первое, на что стоит обратить внимание – **глобализация** всех сфер жизни человечества, осознание последствий глобализации, имеющих биоэтическую размерность:

- рост динамизма мировой экономики
- усиление неравномерности развития мировой экономики
- рост глобальной нестабильности мировой экономики
- изменение роли субъектов мировой экономики
- усиление интеграционных процессов на региональном уровне
- рост глобальной конкуренции, изменение её характера

На целостном мировом рынке возникла глобальная циркуляция паразитов/возбудителей, глобальный рынок фармацевтики и медицинских услуг, глобальные миграции трудового населения, а также глобальная угроза мировых эпидемий.

Всё это заостряет вопрос о **регулировании биомедицины в глобальном масштабе**.

В условиях глобализации меняется роль государства, что отражается на способности государств влиять на собственную политику в сфере здравоохранения. К примеру, каждое государство должно быть готово к противостоянию по биологическому сценарию: защиту от подобного сценария невозможно создать заранее, и только эффективная организация науки позволяет оперативно среагировать на распространение пандемий.

Кроме того, возникают проблемы законодательного противоречия различных государств по общим вопросам биомедицинского профиля: *отношение к абортированию, экспериментам над эмбрионом, эвтаназии* и т.д.

В политическом контексте глобализации на первый план выходят **вопросы прав человека**, в том числе в области биомедицины.

Один из импульсов биоэтики – стремление защитить права человека в таких областях, как повседневная практика здравоохранения и медицинские исследования. Сегодня один из ключевых **критериев благополучия государства** – в состоянии ли государство обеспечить здоровье и его сохранение для своих граждан. Поэтому проблема справедливости связана сегодня не только непосредственно с правом человека на охрану своего здоровья, но и с тем, как в политической сфере это право обеспечено.

Возникает **проблема утраты культурной идентичности** отдельными странами и народами.

Обостряются дискуссии о **соотношении биологического и социального в становлении индивидуальности человека** как основы создания социальных проектов будущего.

## Внутринаучный контекст биоэтики

Обратим внимание и на то, что происходит внутри самой науки. Современную науку называют «**большой наукой**». Под этим подразумевается резкий рост числа учёных, значительно увеличивающийся объём фактуальных знаний, а также рост межгосударственного сотрудничества в сфере науки.

Быстрая **аккумуляция знаний** и **технологический прогресс** создают исторически беспрецедентные проблемы и придают новый размах старым проблемам.

К началу XX века представления классической науки, характерные для Нового времени, стали отступать на задний план. Вспомним некоторые основания классической науки (XVII-конца XIX века):

- признание абсолютно *достоверных истин* и абсолютно *достоверного знания*;
- любая теория *исчерпывающим образом* описывает свойства реальности на базе строго однозначных *законов*;
- использование *математических методов* моделирования реальности и *эксперимента* как основных способов научного познания;
- описываются свойства объектов *вне их отношения к тем приборам*, с помощью которых они обнаруживаются.

Однако на рубеже XIX-XX века образ науки меняется, во многом под влиянием квантовой механики, и рождается новая исследовательская перспектива неклассической науки:

- признание *относительной истинности* теорий;
- признание *равноправия нескольких различных теоретических подходов* к описанию одного и того же круга физических явлений;
- в квантовой механике *учёт условий наблюдения* неотъемлем от самой теоретической постановки проблемы;
- признание принципиально *вероятностного характера* квантовой механики;
- *усложнение языка теории* и всё более высокая *математизация* (абстракция) физической теории;
- *отказ от идеала наглядности* научной теории.

В этом новом образе науки начинается процесс, который выдвигает на первый план не предметные исследования, а междисциплинарные комплексные, проблемно ориентированные формы знания. Так формируется перспектива постнеклассической науки (70-е годы XX века – настоящее время):

- формируются *особые способы описания и предсказания* возможных состояний развивающегося объекта;
- применяются методы *исторической реконструкции объекта*, сложившиеся в гуманитарном знании;
- нет *свободы выбора эксперимента* с системами, в которые непосредственно включён человек;
- современные способы описания объектов предполагают *введение аксиологических факторов в содержание и структуру способа описания* (этика науки социальная экспертиза программ и др.).

Поэтому **смена образа науки определённо является фактором образования биоэтики**.

Стоит отметить **необходимость правового и этического регулирования биомедицинских исследований**. В XX веке возникает потребность на постоянной основе контролировать исследовательскую деятельности в области *биомедицины*, поскольку эта *деятельность имеет серьёзную социальную и человеческую значимость*, затрагивая основополагающие ценности общества => необходимо контролировать исследовательскую деятельность силами самого научного сообщества (чтобы избежать внешней бюрократизации науки).

**Задача** – выработать такие принципы, которые не ограничили бы свободу науки, но обеспечили бы защиту прав и свобод граждан. Её и взяла на себя **биоэтика**.

Кроме этого, в XX веке мы должны учитывать, как фактор формирования биоэтики, **изменение во взаимоотношениях науки и практики**. Познание с неизбежностью перерастает в технологию, исчезает разграничение опасности и безопасности внутри исследовательского процесса. Встаёт вопрос о том, как развивать науку, в каком отношении должны находиться *фундаментальный* и *прикладной* её аспекты? => В современной науке основным фактором развития становятся не внутренние проблемы, а внешний социальный заказ. Сегодня **наука, понимаемая, как фундаментальное знание, и наука-практика уже не могут быть разведены**.

Ещё один актуальный процесс – коммерциализация медицины и науки в целом:

- *достижения, открытия и изобретения всё больше становятся товаром*, а знание масштабируется, тиражируется и трансформируется в прибыль;
- как следствие, *необходимость популяризации науки* как условие её функционирования в обществе;

- *нет возможности применять прежние этические модели* (от модели Гиппократов «не навреди» и до модели долга).
- *язык медицины* предполагает разговор об *услугах* и их цене.

**Биоэтика** формируется, учитывая реалии коммерциализации, как способ защитить человечество и человека, включённого в эту систему товарно-денежных отношений внутри медицины в целом.

Коммерциализация безусловно меняет деятельность учёного. Онлайн-трансляции из лабораторий, селфи с научной конференции, посты в социальных сетях о результатах – лишь некоторые примеры *гибридной деятельности*, которая необходима учёным для воспроизведения их работы.

Обратим внимание ещё на один внутри-научный контекст. **Все медико-биологические исследования и медицинская практика очень институционально осложнены.** Помимо прогресса медицинской науки, мы говорим о том, что дифференцировалась система здравоохранения. Раньше медицинская этика могла ограничиться отношениями врача/пациента. Сегодня в предоставлении медицинских услуг вовлечены *институты, учреждения, множество специалистов и агентов* => возникает проблема ответственности профессионала перед уже не «целостным» пациентом и перед обществом в целом.

Ещё одна особенность внутренней логики медицины фиксируется тезисом о том, что медицина становится прогностической, то есть способной к диагностированию без субъективных показателей и жалоб пациента, на основании объективированных данных о здоровье => Появляется невиданный ранее **рычаг контроля и власти биомедицины над конкретным отдельным человеком.**

Прогностическая медицина может сделать жизнь человека долгой и безболезненной, но она способна к диагностированию не целостного состояния человека, а только его определённых параметров. Поэтому то, что врач сегодня располагает средствами к определению состояния, обостряет задачу вернуть целостного человека в биомедицину – эту задачу берёт на себя **биоэтика.**

## Биомедицина и человек

И, наконец, стоит отметить ещё один фактор – **медиализацию жизни как отдельного человека, так и общества в целом.**

Иными словами, большее количество проблем и вопросов воспринимается людьми как проблемы, допускающие или даже требующие медицинского

вмешательства. К примеру, непоседливость и непослушание детей ранее воспринималась как сугубо педагогический вопрос, но после появления термина «*синдром двигательной гиперактивности*» детское активное поведение приобрело медицинские очертания.

Этот ракурс вопроса стимулирует самые разные контексты, начиная от фармацевтики, заканчивая спокойствием учителей и родителей. Сложилась ситуация культурной трансформации: употребление **риталина** в США приобрело широкий масштаб.

Повторю, что многие состояния человека сегодня рассматриваются как требующие медицинского вмешательства => распространение «власти медицины» над обществом.

Говоря о формировании биоэтики, необходимо обратить внимание на **новый характер взаимоотношений между врачами и пациентами**. Существует несколько моделей таких отношений (по Р. Витчу):

- 1) **Инженерная**. Отношение к пациенту как к *безличному механизму*. Задача – исправить отклонения физиологического механизма. Методы диагностики: физиологические параметры.
- 2) **Пастырская**. Предполагается межличностные отношения по типу *наставник-подопечный, отец-ребёнок*. Задача – забота, любовь и милосердие (отражено в клятве Гипократа). Патернализм оправдан в некоторых сферах медицины (педиатрия, психиатрия).
- 3) **Коллегиальная**. Предполагает *равноправие* врача и пациента. Врач сообщает *правдивую информацию* (диагноз, методы лечения, возможные осложнения и т.д.). Пациент участвует в обсуждении, реализуя право *свободного выбора* [Не соответствует практике из реальной системы здравоохранения].
- 4) **Контрактная**. Основана на идее *общественного договора*. Каждая сторона несёт свои *обязательства* и достигает своей *выгоды*. Заключается договор на медицинское обслуживание с лечебной инстанцией. При этом *защищаются моральные ценности личности*.



## Лекция 3

### Принципы биоэтики

В ходе предыдущих лекций мы рассмотрели, какие исторические модели этики взаимоотношения врача и пациента существовали в медицине. В 70-е годы формируется особая модель, получившая название **биоэтика**. Биоэтика существует как наука и как практика, основанная на совокупности принципов, предупреждающих о негативных сценариях развития медицины для человека и человечества в целом.

Стоит сказать, что биоэтика отличается от медицинского права. Право устанавливает строгие *нормативные рамки действий*, биоэтика же, в рамках основных направлений биоэтических дискуссий, предписывает субъектам каждый раз *сопоставлять свои действия с некими моральными ориентирами*.

Биоэтическая проблематика касается четырёх основных групп проблем:

- 1) проблемы начала жизни человека и развития новых репродуктивных технологий (ЭКО, манипуляции с половыми клетками и др.);
- 2) проблемы смерти и умирания (эвтаназия и др.);
- 3) проблемы вмешательства в физическую и психическую целостность человека (этическая допустимость тех или иных воздействий на человека);
- 4) права граждан и обязанности государства в вопросах охраны здоровья (конфликты интересов человека и общества по биомедицинским вопросам).

По всем этим направлениям современная медицина не имеет возможности выработать однозначные нормативные рекомендации для действий людей, оказавшихся в той или иной биомедицинской ситуации.

### Принцип автономии личности

Он автоматически предполагает **уважение к автономии личности пациента**. Этот принцип означает, что биоэтический выбор, который делается пациентом, должен



определять все действия медицинского работника. В то же время, принцип автономии работает и в обратную сторону: выражение *автономии врача*.

**Автономия** понимается как форма личной ответственности человека:

- **Автономная личность** – личность, которая действует преимущественно на основании свободного и самостоятельно выбранного плана действия, опирается на информацию, значимую, понятную и осмысленную с позиции *личных ценностей* в конкретной ситуации.

Стоит отметить, что в биомедицине человек не принимает решения, а делает выбор. В биомедицине отсутствуют решения по алгоритму, с возможностью оценить их постфактум по критерию истинности, при условии ограниченности информации. Поэтому после сделанного выбора нет возможности отменить все сомнения.

Критерии автономного выбора:

- 1) *Преднамеренность*
- 2) *Понимание последствий, рисков и ограничений*
- 3) *Свобода от внешнего принуждения*

- **Автономное действие** характеризуется:

- 1) *Намеренностью*
- 2) *Пониманием индивидом характера действия*
- 3) *Отсутствием принуждающего влияния*

Принцип автономии личности означает для каждого человека возможность не попадать под контрольные ограничения со стороны других лиц и содержит требование не ограничивать автономию действия. Из этого следует ориентир для каждого медицинского работника – относиться к пациенту и его родственникам как к индивидам, способным проявить автономию.

В аспекте медицинской и психологической практики принцип автономии предполагает конкретные требования:

- уважать достоинство;
- соблюдать права;
- помогать осуществлять автономный выбор (предоставляя правдивую информацию);
- оказывать психологическую поддержку;
- получать осознанное информированное согласие;
- уважать право пациента на отказ от лечения и право испытуемого на отказ от участия в эксперименте.

Важный момент состоит в том, что в каждой конкретной биомедицинской ситуации её участникам необходимо соизмерять индивидуальное право автономии и коллективное здоровье как благо. В каждом случае, когда право на автономию нарушается, это должно быть *обосновано* (например, ссылками на другие принципы биоэтики). Дело не в том, что принцип никогда не должен нарушаться. Важно, чтобы каждый участник биомедицинской ситуации отдавал себе отчёт, действует ли он согласно этому принципу, и если нет, то по каким основаниям он его преступает.

Надо понимать, что действие принципа уважения автономии имеет некоторые естественные ограничения.

Любой страдающий человек может быть рассмотрен в двух планах:

1. **Биологический план** (*болезнь*) – совокупность *объективно* регистрируемых и оцениваемых событий в организме человека.
2. **Биографический план** (*заболевание*) – совокупность *субъективно* воспринимаемых и оцениваемых состояний человека.

Биологический план представляет собой знание эксперта, в то время как биографический план – знание приватное, то есть доступен лишь самому пациенту. **Биоэтика** требует равноценного рассмотрения этих двух планов – ситуация симметрии позиций.

Биоэтика провозглашает **фундаментальное право пациента участвовать в выборе стратегии лечения на равных**. Именно особое, «профанное», личностно-наполненное знание уравнивает неспециалистов с профессионалами.

Приведём один пример. В медицине существует случай, получивший название казус Terri Schiavo, которая впала в кому и находилась в бессознательном состоянии на протяжении 15 лет. Между её родителями и мужем возник конфликт по вопросу, отключать её или нет от аппаратов искусственного поддержания жизни. В результате длительной судебной коллизии была назначена медицинская экспертиза из 5 врачей, и суд присяжных в итоге принял решение о приостановке искусственного кормления женщины на основе расходящихся между собой медицинских мнений. В данном случае большинство экспертов указало на необратимость состояния.

Сравним этот случай с казусом Terry Wallis. Мужчина впал в коматозное состояние после автомобильной аварии. Врачи давали неблагоприятный прогнозы, но родственники настаивали на поддержании его жизни. И через 19 лет мужчина вышел из комы и практически полностью восстановил свою жизнедеятельность. Людей, которые находятся в подобном состоянии, только в США ежегодно регистрируется около 35 тысяч. В двух приведённых ситуациях решение продолжать или не продолжать жизнь человека принималась неспециалистами (присяжными, судьями, родственниками). Эти

казусы наглядно показывают, что сегодня расширяющееся вмешательство биомедицины в границы человеческой жизни делают **необходимым участие непрофессионалов в лично значимом выборе.**

Необходимо затронуть ещё один аспект личной автономии – его отражение в действующем законодательстве:

В статье 60 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» указывается как раз то обстоятельство, что биоэтика и право являются дополняющими друг друга регуляторами биомедицинских отношений: «Врач должен *внимательно и заботливо* относиться к больному, действовать исключительно в его интересах». Норма закона, в данном случае, указывает на такие характеристики деятельности врача (внимание и заботу), которые она сама прояснить не может. Это значит, что в каждом конкретном случае, врачу необходимо иметь **биоэтические ориентиры.**

## Принцип правдивости

Часто в истории медицины господствовал подход сокрытия правды о неизлечимых заболеваниях. В настоящее время ведутся активные дискуссии о праве пациента на правду о своём диагнозе.

Этот принцип свидетельствует о том, что, если пациент находится в ситуации лжи, вокруг него складывается моральная атмосфера, унижающая и пациента, и врача. Необходимо учиться говорить эту правду, подготавливая к ней человека, с тем, чтобы информация не причинила дополнительного вреда. В современной биоэтике сообщение правды остаётся ориентиром, к которому нужно стремиться => Эта правда должна быть соразмерна способности человека принять её.

Принцип правдивости требует не просто передачу точной информации, он выражает стремление установить с пациентом открытые, взаимно-уважительные отношения. Это одновременно является требованием для врача и для пациента. Временное сокрытие полноты информации может быть использовано для того, чтобы уберечь пациента от дополнительной психологической травмы. Этот принцип фиксируется в законодательстве в форме этического **правила информированного согласия**: «Каждый гражданин имеет право *в доступной для него форме* получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья...». Сама форма (доступная) не устанавливается законом – это уже сфера действия **биоэтики.**

Здесь, однако, возникает существенный зазор в юридическом понимании информированности. Поэтому в случае неблагоприятного прогноза развития

заболевания *информация должна сообщаться* пациенту и членам его семьи *в деликатной форме*.

В *американской медицине* в правило информирования вкладывается понятие о «здравомыслящем пациенте», а неинформирование грозит привлечением к суду.

В *российской медицине* предусмотрена доступность информации для понимания больного и его родственников, а вот объём, характер и форма передаваемого разъяснения зависит от психоэмоционального состояния больного.

**Биоэтика** говорит о том, что, если ориентироваться на равноправие компетентных сторон врача и пациента, общим является некий **стандарт взаимоотношения** между ними: *лицо может принимать решение на основе рациональных мотивов*.

Сегодня во всех системах здравоохранения закреплено требование получение добровольного согласия на проведение медицинских вмешательств. Но помимо получения официального документа, особой биоэтической проблемой становится то, как именно брать согласие, в какой форме его получать.

Исключения из принципа информированного согласия во врачебной практике:

1. исключение *в критических ситуациях* (пациент вероятнее всего может потерпеть критический ущерб ещё до момента получения согласия);
2. исключение *в случае отказа* (отказ пациента от своего права решать – переход к патерналистской модели);
3. исключение *по терапевтической привилегии* (разрешается лечение без согласия, когда получение такого согласия может принести серьёзный мгновенный ущерб);
4. исключение *по некомпетентности* (когда пациента признают некомпетентным в способности давать согласие – своего рода проведение границы между индивидуальным и коллективным благом).

Существуют определённые трудности в получении информированного согласия:

1. Состояние пациента
2. Особенности религиозной позиции пациента и членов его семьи
3. Ограничения пациента в принятии независимого решения

Биоэтика ставит вопрос о том, какой должна быть коммуникация между врачом и пациентом, чтобы достичь минимального влияния врача на получение согласия пациента.

Современный информационный повод вовсе не делает профессию врача излишней, он повышает роль таких качеств, как **научная добросовестность** и

объективность. Никакие правовые и этические требования к информированному согласию не будут эффективны без готовности врачей подвергать свою практику постоянному критическому анализу.

## Принцип конфиденциальности

Предоставление врачебной помощи всегда связано с вторжением в личную жизнь человека => **Врачебная тайна** защищает приватную сферу жизни человека, его социальный статус и экономические интересы. Такой ограниченный доступ к информации оправдывается *благом для пациента*.

**Конфиденциальность медицинской информации** – это основание для обеспечения автономии. Сохранение врачебной тайны способствует откровенности, правдивости во взаимоотношениях врача и пациента, защищает имидж врача и медицины в целом.

**Правило конфиденциальности** подразумевает следующее: конфиденциальность медицинской информации охраняет *право пациента на автономию*, то есть право на *свободу распоряжаться* своей собственной жизнью.

Конфиденциальность является также существенным моментом *терапевтических отношений* врача и пациента. Она есть выражение того **долга**, который описан ещё в *клятве Гиппократ*.

Но означает ли это, что врачебная тайна – это абсолют? => конфиденциальность не может перевесить другие моральные соображения.

Стоит сказать, что конфиденциальность в биоэтике не приравнивается к тайне исповеди. Возможны ситуации, когда обязанность врача уважать конфиденциальность информации вступает в конфликт с его долгом перед обществом => Если сокрытие информации наносит вред другим, обязательство конфиденциальности не может быть абсолютно выполнимым. Поэтому существуют нормы, регулирующие условия исполнения этого правила.

В законе указаны случаи возможности разглашения врачебной тайны:

- в целях обследования и лечения гражданина, не способного выразить свою волю;
- при угрозе распространения массовых заражений, инфекций;
- по запросу правоохранительных органов и суда;

- в случае оказания помощи несовершеннолетнему для информирования его родственников;
- при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинён в результате противоправных действий.

Стоит отметить, что исполнение этих условий содержит *лауну дополнительной интерпретации*, которую совершает врач в конкретной ситуации на основании **биоэтических ориентиров**.

## Биоэтика как социальный институт

Биоэтика имеет дело с массированным внедрением в повседневную практику новых медицинских технологий (ЭКО, средства интенсивной терапии, трансплантологии и др.) => медицина подвержена коммерциализации, испытывает процессы прогрессирующей дифференциации.

Отличие биоэтики от медицинской этики заключается в том, что ранее врачебная этика была по преимуществу профессиональной (корпоративной). Сегодня биоэтика становится **социальным институтом**.

Если раньше врачебная этика уделяла внимание преимущественно правам и обязанностям врача, то ныне биоэтика призвана создавать площадки диалога специалистов и неспециалистов в условиях конфликтов ценностей разных субъектов. Особенность современной ситуации состоит в том, что ответы на этические вопросы, связанные с медициной, определяют конкретные действия людей в определённых реальных ситуациях.

**Биоэтика как социальный институт** включает в себя этические комитеты в различных научно-исследовательских учреждениях, объединяющие медиков, представителей различных религиозных конфессий, юристов, специалистов по биомедицинской этике и рядовых граждан в междисциплинарном пространстве. Задача таких комиссий – выработка рекомендаций по конкретным проблемным ситуациям медико-биологической и исследовательской деятельности, будь то её теоретическая или практическая сторона.

Стоит отметить, что биоэтические инстанции должны обладать **независимостью**.

Подводя итоги, нужно определить специфические черты биоэтического подхода:

1. Осмысление и принятие ответственных решений в биоэтических ситуациях не может осуществляться лишь на основе экспертного заключения врачей и биологов. Необходимо междисциплинарное сотрудничество с представителями гуманитарных дисциплин, включение в диалог представителей различных

религиозных конфессий => *Значимость «профанного знания»* для личностного выбора человека, оказавшегося в биоэтической ситуации.

2. Не существует единственной философской, моральной или религиозной доктрины, которые могли бы предложить систему универсально признаваемых ценностей или антропологических идей для решения быстро нарастающего числа конфликтов и затруднений в области биомедицины.
3. Биоэтика постепенно становится социальным институтом. В биомедицине сферой принятия решения становится *гражданский форум*. При этом сама биоэтика становится фактором формирования публичного пространства – сети этических комитетов в сочетании с публичным обсуждением.

## Лекция 4

### Этическое измерение медицинских вмешательств в репродукцию человека (часть 1-я)

#### Трансформация репродуктивного поведения в 20 веке: проблема начала жизни в биоэтике

В современной культуре происходит ряд изменений, которые предопределяют биоэтические дискуссии относительно начала жизни.

Первый блок биоэтических ситуаций связан со статусом эмбриона, с манипуляциями, которые рассматриваются как *допустимые* и *недопустимые* на этапе начала человеческой жизни. **Основная идея биоэтики: начало жизни все больше по мере развития биомедицины зависит от человеческих решений, а значит, подлежит моральной оценке.**

Давайте посмотрим на то, что изменяется в современной культуре, на фоне каких процессов, возникают биоэтические дискуссии относительно начала жизни.

- происходит *дифференциация репродуктивного и сексуального поведения* на основе как культурных изменений, так и научно-технических достижений.

- нарастает *государственный контроль за репродуктивным поведением человека* на фоне возрастания индивидуальной автономии.

В странах Европы и Америки, так называемая **сексуальная революция** произошла в 60-х годах 20 века, а в России – активные процессы пришлись на 90-е



годы. Дело в том, что в этот период развитие контрацепции изменило репродуктивное поведение людей. Появилась возможность эффективно перманентно и относительно безопасно сдерживать фертильность => фертильность как фрагмент человеческой телесности оказался в зависимости от ментальности человека, и наука стала помогать репрессивному отношению к человеческой фертильности.

В 20 веке нарастал государственный контроль за репродуктивным поведением человека на фоне всё возрастающей индивидуальной автономии. Государство всегда было заинтересовано в тех или иных репродуктивных стратегиях своих граждан. При этом в 20 веке государства опробовали разнообразные рычаги воздействия: идеологические, правовые, социально-экономические - чтобы повлиять на репродуктивное поведение граждан. Разные государства экспериментировали с методами кнута и пряника в демографической политике, лавируя между крайностями либерализма и радикализма.

Универсальной приметой современности стал поиск компромисса между государственными и общественными потребностями:

- признание индивидуальных *репродуктивных прав личности*
- *легитимация* репродуктивного поведения.

Понятие **«репродуктивные права»** возникло в конце 60-х годов 20 века и подразумевало право на определение количества детей, сроков их рождения, на доступ к соответственной информации товаров и услугам. В этот же период возникли такие культурные явления, как **репродуктивное самоопределение личности, осознанное родительство**, когда под этим понятием стали понимать способность индивида рефлексировать свои репродуктивные потребности, установки и мотивы, оценивать свои возможности (биологические, психологические, экономические) для того, чтобы стать родителем.

Появилось и понятие **репродуктивная стратегия** или **репродуктивный сценарий** – *число детей, сроки рождения, условия*, когда рождение детей оцениваются как благо, *выбор средств контроля* за собственной фертильностью. => Всё это зависит и от биологических возможностей, и от личных решений, а также от культурных норм.

*Биологические и социальные факторы* могут вступать в противоречие: к примеру, кто-то планирует детей, но не может их иметь. Противоречия могут быть и между *социальными факторами*. Например, государство может обещать материнский капитал за рождение второго ребенка, но факты дискриминации работников, имеющих детей, высокий уровень разводов, будут поддерживать радикально малодетный образ жизни.



Остановимся отдельно на понятии «*планирование семьи*». Оно введено по инициативе ООН в политический научный оборот также в 60-е годы 20 века. Оно вытеснило понятие «*контроль над рождаемостью*», потому что часть экспертов справедливо подвергали его критике с точки зрения *политической и этической некорректности*.

Отметим, что даже на сегодняшний день нет единства относительно понимания содержания понятия «планирование семьи». У этого понятия есть противники, которые указывают на *евгенический* характер, с помощью которого агенты глобализации продвигают **концепцию устойчивого развития**. Как известно в этой концепции рост населения - факт которые угрожает человечеству.

Понятие *планирования семьи* – и с этической точки зрения противоречиво. С одной стороны, государство стремится контролировать процессы рождаемости за счет совокупности мер. Но, с другой стороны, за термином «планирование семьи» могут стоять и другие функции. Например, планировать экономическую, рекреационную функцию семьи. => Соответственно, задача, которая возникла перед **биоэтикой** – найти способы, учитывая разнонаправленность *индивида, семьи и государства* для их гармонизации, для того чтобы найти почву для доверия, - стала одним из поводов для развития биоэтики.

Далее обратим внимание на такой процесс, который получил название – **медикализация**.

**Медикализация репродуктивных процессов** – это возрастание значимости медицинских рекомендаций для индивидов или семей, которые планируют и ожидают ребёнка.

- *режим труда* и отдыха, *наблюдение* клинических показателей развития ребёнка в перинатальный период, рассматривается часто вне личностных особенностей беременной женщины и семьи в целом.
- врач выступает как *эксперт* и хранитель *знания*, а выполнение рекомендаций врача рассматривается как гарантия благополучия матери и ребенка.
- медицинское знание преподносится как *объективное* и единственно верное.

Например, рождение детей в домашних условиях в начале 20 века рассматривалось как естественный порядок вещей. Сегодня подобный выбор родителей осуждается, трактуется как безответственный. Действительно, медицина сегодня расширила знания о возможных патологиях репродуктивных процессов, описала и предложила способы их преодоления. И медицинское сопровождение репродуктивного поведения стало нормой.

Развиваться стала такая отрасль медицины, как **вспомогательная репродукция**, которая обеспечивает

- технологию *искусственного зачатия*;
- технологию *выхаживания* недоношенных детей;
- активное применение *стимуляции родовой деятельности*.

Всё это резко увеличило возможность управления репродуктивным процессом. Это и называется термином **медиализация**. И возникла ситуация, когда медицина, стремясь *подчинить* естественные биологические процессы, породила новые риски.

Далее в культуре произошла **деинтимизация репродуктивного поведения**. Вспомним, что *интимность* (от лат. – внутренний, душевный) - это характеристика поведения, которая существенно трансформировалась в современном обществе.

Что такое **деинтимизация**? Присутствие медперсонала, когда нередко зачатие, развитие на перинатальной стадии перестает быть приватным делом. Третьи лица, владеющие современным научным знанием, и технологии вовлекаются в интимное поведение других людей => оно перестаёт быть интимным.

Тенденция деинтимизации проявляется, в частности, в том, что образ жизни беременных не предполагает сегодня интимности. Женщины активно общаются широким кругом. Часто культура поощряет демонстрацию сексуальности тела беременной женщины. Многочисленные фото периода беременности заполняют социальные сети, беременные превращаются в *гламурный объект*, который обеспечивает рекламу и продвижения товара => Все это, конечно, подлежит этической оценке. Но это процесс, который можно зафиксировать на глобальном уровне, и он оказывает влияние на принятие людьми личностного выбора в репродуктивном поведении.

Репродуктивное поведение становится концентратом страхов:

- страх *бесплодия*
- страх *ненормативного родительства* (внебрачного, одинокого)
- страх *утраты телесной привлекательности*
- страх *боли*
- страх *состояния зависимости* от профессионалов,
- психологический *дискомфорт*, когда происходит переориентация образа жизни,
- страх *ограничения мобильности*,
- *ограничения*, возникающие в досуге, в работе.

Этот страх подогревает и тенденция к **коммерциализации**. Сфера репродукции становится сферой потребления. Обратите внимание на появление специализированных магазинов для матери и ребёнка. Самое дорогое коммерческое

предложение – **вспомогательные репродуктивные технологии** – например *технология ЭКО, суррогатное материнство*.

И процессы глобализации также приводят к тому, что возникает универсализация репродуктивного поведения => Стираются национальные различия в повседневных практиках репродуктивного поведения.

## Проблема начала жизни в биоэтике

Как биоэтика отвечает на эти изменения?

Перечень основных проблем, которые обсуждаются биоэтикой именно в этой первой группе вопросов, касающихся начала человеческой жизни:

1. статус *эмбриона* человека;
2. правомерность *манипуляций на половых клетках* человека и на эмбрионе как с медицинскими, так и с исследовательскими целями;
3. правомерность *криоконсервации эмбрионов* человека, *сперматозоидов* и их *использование* для реципиентов;
4. этические и правовые аспекты *донорства* половых клеток;
5. правомерность использования технологий «*суррогатного материнства*», *диагностики* для выбора пола эмбриона родителями.

И ключевая проблема – это **проблема статуса эмбриона**. Это краеугольный камень медицинских, философских и правовых дискуссий, который разбивает общество на два лагеря, в одном из которых *игнорируется право эмбрионов называться человеком*, в другом лагере это право *отстаивается*. Обе стороны приводят аргументы в защиту своей позиции, и в их основе лежит различное мировоззрение.

Термин «*эмбрион*» относят к оплодотворенной клетке с момента оплодотворения до 8 недель беременности. Есть аргументы в пользу пересмотра определения, но на данный момент времени медицина устанавливает такой временной параметр.

## Естественно-научный подход к началу человеческой жизни

Остановимся на теоретических положениях, которые дают ответ на вопрос о начале жизни – может ли эмбрион называться человеком? Ответы на этот вопрос можно разделить на две группы.

1. **Первая группа ответов** определяет начало человеческого существования с *точки зрения естественных биомедицинских наук*.

В биомедицине нет единой и единственной позиции с какого момента, с какого процесса, с какого изменения с момента зачатия можно отсчитывать начало человеческой жизни.

- **Первая точка зрения** внутри научного подхода связывает начало жизни с формированием дыхательной системы. Этот подход весьма распространен в научных публикациях, где констатируется, что дыхательная система формируется через 4 недели после оплодотворения, а к 9 неделе наблюдаются эпизодические спонтанные дыхательные движения плода => Окончательное формирование дыхательной системы и, следовательно, способности к самостоятельному дыханию, происходит к 20 неделе.

*Формирование дыхательной системы* предлагается как критерий начала жизни потому, что оно является основанием возможности самостоятельного дыхания и существования человеческого плода вне тела матери.

- **Вторая точка зрения** связывает начало жизни с формированием сердечно-сосудистой системы. Формирование ССС также рассматривается как принципиальная позиция, хотя формирование – это процесс, а не фиксированная временная точка. Общеизвестно, что развитие ССС приходится на 20-40 день после оплодотворения. Вначале сердце эмбриона представлено пульсирующим сосудом с дорсальной аортой, которая в течении примерно 20-дневного срока приобретает черты настоящего четырехкамерного сердца млекопитающего.

Однако это сердце не является точной копией сердца взрослого, и возникает ряд вопросов: если мы связываем момент формирования сердца с первым сердцебиением, следует ли считать пульсацию дорсального сосуда за как таковое сердцебиение? Как определить начало пульсации для каждого конкретного эмбриона? Если сердце плода не является точной копией сердца взрослого, можно ли считать эти отличия критически значимыми? => Сердечный критерий на современном этапе развития медицины представляет интерес хотя бы в силу того, что дети рождающиеся с пороками развития ССС, являются полноценными пациентами специализированных медицинских учреждений.

По данным ВОЗ, ежегодно 4-5% детей в мире появляются на свет с врождённой или наследственной патологией ССС. И это требует не только квалифицированной диагностики, но и, в ряде случаев, *медицинской коррекции* => Соответственно, точное определение отношения к формированию ССС значимо для определения начала жизни.

- **Третья точка зрения** связывает начало жизни с формирование центральной нервной системы, с функционированием ствола мозга. Нельзя не обратить внимание на эту позицию потому, что современная медицина использует критерий смерти как критерий смерти мозга. => И логика принципа *симметрии*

предполагает, что если конец жизни мы связываем со смертью мозга, то начало жизни должно быть связано с началом функционирования ствола мозга.

Насколько корректно связывать начало человеческой жизни с началом функционирования ствола мозга и появлением чувствительности у человеческого плода? Когда плод приобретает способность чувствовать?

- по мнению эмбриологов, 30-й день развития - начало *дифференциации центральной нервной системы*;

- первые *движения и реакции* на прикосновения начинают фиксироваться с 6-й недели с момента оплодотворения;

- в спинном мозге появляется *синусы* – с помощью осциллографии можно зарегистрировать функциональную активность мозга;

- *болевая чувствительность* присутствует в 7-8 недель;

- в 8 недель сформированы *чувствительный и двигательный центры* – то есть всё, необходимое для ощущения боли.

И в этой позиции остается открытым вопрос: можно ли считать критерием начала жизни проявления способности чувствовать?

=> Бессознательное состояние, нечувствительность к боли не служит основанием для отказа защиты прав личности.

- **Четвёртая научная точка зрения** связывает начало жизни с образованием первичной полоски – морфологического предшественника нервной трубки. Эта позиция популярна в настоящий момент среди *эмбриологов* и *гистологов*.

Когда на 15-16 дни происходит перемещение клеток наружного слоя эмбриобласта к будущему заднему краю, формируется *примитивная первичная полоска* по средней линии диска. Клетки эмбриобласта, мигрирующие через первичную полоску, формируют эмбриональную *эктодерму* и *мезодерму*. Таким образом, первичную полоску можно считать первой осевой структурой вокруг которой разворачивается весь эмбриогенез => Поэтому предлагается до 14 дня после оплодотворения рассматривать эмбрион человека как **преэмбрион**, считая, что до этого срока он сформирован клеточными слоями, представляющими собой зародышевые оболочки. Материал, не участвующий в построении, в дальнейшем, собственно эмбриона. При этом подчеркивается необходимость различать генетическую уникальность эмбриона и его онтогенетическую индивидуальность.

Для этой позиции основным является *аргумент*, что эмбрион на стадии преэмбриона не имеет нервной системы => значит, невозможно существование нейробиологических процессов в том виде в котором они ассоциированы с процессами

биохимического взаимодействия в нервных структурах. Не завершена дискуссия о том, корректно ли исключать стадию презембриона из процесса развития жизни.

- **Пятая научная точка зрения** связывает начало человеческой жизни с имплантацией бластоциты в стенку матки. Согласно этой позиции, начало человеческой жизни необходимо отсчитывать с момента имплантации. С этого момента эмбрион может рассматриваться как *потенциальный человек* с определенными правами. Имплантация происходит на первой неделе жизни, приблизительно на 6 день.

Эта позиция основана на том обстоятельстве, что, по разным данным, указывается разное число, но не менее 8% зародышей, зачатых в результате обычного полового акта, не закрепляются, не имплантируются и погибают. А если это так, то возникает вопрос – считать ли не имплантированный эмбрион уже обладающим человеческими правами, если есть вероятность что беременность, а значит, потенциально новая жизнь, не будет развиваться. Сторонники этого подхода считают допустимым проведение экспериментов с эмбрионами в преимплантационном периоде => мы видим, что занятие определенной позиции делает либо оправданными, либо запрещает *определенного рода манипуляции*.

- **Шестая точка зрения** связывает начало жизни с моментом слияния гамет (образование уникального генома). Это очень распространенная позиция, которая утверждает, что жизнь человека начинается с момента зачатия. Сторонники этой позиции считают, что только образование уникального и неповторимого генома - это единственное *качественное преобразование* при формировании зародыша. Влияние клеточного микроокружения является условием для его осуществления и не важно само по себе, а только фон, предназначенный для реализации генетической программы. «*Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека*» (документ ЭНЕСКО 1997 года) – один из основных документов, регулирующих генетические исследования – говорит о том, что **телесность** – это существенный компонент реальности человеческого бытия.

**Генетический код** – есть основная глубинная структура телесности. Поэтому эта позиция фиксирует **уникальность генетического материала**, как результат слияния гамет и, соответственно, настаивает на том, что с этого момента на любой стадии развития будущая жизнь есть уникальный индивидуальный организм, независимо от того, представлен он одной клеткой или группой клеток. Как мы понимаем, принятие такой позиции, когда начало жизни связывают с моментом слияния гамет, очень жестко ограничивает манипуляции на ранних этапах эмбриогенеза с исследовательскими целями, а



также ограничивает возможность использования так называемых новых репродуктивных технологий, например, ЭКО.

## Гуманитарный этико-философский подход к началу человеческой жизни

Кроме генетиков, медиков и биологов, проблема статуса эмбриона активно обсуждается и гуманитариями: *этиками, юристами* и даже парламентариями и *политиками*. Причем, в дебатах используется такой прием: моделируется некая конкретная ситуация в какой-то авторитетной философской или гуманитарной системе прошлого, например, в марксизме или психоанализе. В рамках такой методологии представители социо-гуманитарных наук дают следующие ответы на вопрос о том, когда начинается жизнь.

1. **Первый подход** – **градуализм**. Эту позицию можно отнести к гуманитарному подходу. Основной принцип, формирующий её - типично философское суждение о непрерывности движения в вопросе существования бытия. **Градуализм** - это позиция, утверждающая постепенное одушевление эмбриона и соответственно постепенное приобретение человеческих личностных свойств. Поэтому с момента оплодотворения отношение к эмбриону у градуализма такое же, как к современному человеку => градуализм полагает, что в существовании человека нет стадии, когда мы - не люди.

Противники данных взглядов апеллируют к следующим аргументам:

- 1) **Первый аргумент**: **феномен естественной убыли**. Вероятность выживания зародышей с момента оплодотворения до клинического подтверждения беременности оценивается в примерно 40%. Основная причина потери - *хромосомные аномалии*. Подобные цифры конечно не умаляют моральной значимости самих эмбрионов, но эти цифры напоминают о том, что шансы трехдневного эмбриона стать новорожденным ребенком относительно малы. Его *потенциал далёк о реализации*. И противники градуализма говорят: мы ведь ни в какой другой области не отождествляем актуальность с потенциальностью.
- 2) **Второй аргумент**: **феномен тотипотентности**. Революционная эмбриология считает возможным различить понятия *преэмбрион* и собственно *эмбрион*. Вспомним, что сторонники использования термина *преэмбрион* (в частности, Т. Шеннон) употребляют его для обозначения скопления преимущественно недифференцированных клеток, каждая из которых обладает тотипотентностью, то есть любой ген наделен той же генетической информацией, которой располагает вся их совокупность.

Преэмбрион может раздваиваться или расщепляться, полагая начало монозиготным близнецам. Эта способность сохраняется до момента, когда начинается дифференциация клеток, и тотипотентность исчезает => Таким образом, неправомерно говорить о существовании эмбриона до имплантации, поскольку первые недели зародыш должен быть квалифицирован как *преэмбрион*, имеющий биологическую предпосылку для того, чтобы обрести *индивидуальность онтологическую, личностную*.

Еще раз подчеркнём: позиция градуализма связана с опровержением утверждения о недифференцированности массы клеток.

Когда начинается жизнь? Французский генетик Жером Лежен считает, что клеточная дифференциация уже записана в зародыше с самого возникновения. При первичном делении генетическая информация воспроизводится, передается от первой клетки второй, и так далее. И соответственно, Лежен, вводя гипотетически *трёх-клеточный уровень дробления*, утверждает, что именно на этом уровне происходит индивидуализация.

То, что индивидуализация связана с трёх-, четырёхклеточным уровнем, подтверждается невозможностью создания химер на следующих уровнях дробления. *Химеры* - вещества, возникающие из смешения генетически разнородного материала, например, овце-козы.

По мере дальнейшего развития клеток определённая информация клеток отключается. Происходит глубокая дифференциация. Это означает, что клеточная дифференциация начинается не с имплантации и обособления к концу двухнедельного срока, а уже с одноклеточной зиготы. => Поэтому квалификация *преэмбриона* как дифференцированной массы, по мнению Лежена, есть заблуждение.

Следует ли из этого, что сам термин «*преэмбрион*» должен быть отвергнут как неправильный? Действительно, в нормальных условиях **оплодотворение** означает начало непрерывного и длительного процесса постепенной индивидуализации, протекающего как дифференцировка и специализация, начиная с двух- и трёхклеточной стадии эмбрионального развития. Таким образом, **начало человеческой жизни связано не с обособлением, не с формированием первичной полоски, а с оплодотворением**.

Соответственно, в нормальных условиях человеческого развития мы имеем дело с непрерывной чередой изменения, и в этом изменении нет момента, о котором можно сказать, что жизнь человеческая начинается здесь и теперь. В развитии человеческой жизни таким качественным принципиальным моментом можно считать **процесс оплодотворения**. => **градуализм** основывается на биологическом и рационально



доказуемом утверждении, что эмбрион наделён, по крайней мере, в потенции, человеческим достоинством и обладает правом на жизнь (правом, которое закрепляется за любым человеческим существом).

Полемику по этому вопросу ведут, например, представители *католической* и *православной* церквей. **Католики** считают (их позиция ближе к градуализму), что процесс одушевления, как вливание невещественной, разумной души в тело, следует трактовать как постепенный. **Православная** антропология признает эмбрион на любой стадии развития носителем человеческого достоинства- и священного дара жизни.

2. **Второй подход** – **психоаналитический**. Говоря о подходе психоанализа к проблеме статусу эмбриона, следует иметь в виду не столько позицию классического психоанализа, сколько рассуждения последователей З. *Фрейда*. Известно, что психоаналитические учения в 20 веке расширили понятия о психике человека. Расширение произошло
- *во-первых*, по вертикали: в структуре психики были выделены глубинные уровни, например, бессознательное;
  - *во-вторых*, по горизонтали: психоанализ исходил из наличия у личности душевной жизни ещё до рождения на свет.

Проблема развития души до рождения интересовала самого Фрейда, но впервые целостно ее оформить попытался один из учеников Отто *Ранк* (1880-1939), австрийский психолог и психотерапевт, давший жизнь такому течению психоанализа, как «**неофрейдизм**».

В основном своем сочинении «*Травма рождения*» Ранк выдвинул собственную психологическую концепцию, в которой решающим фактором жизненного развития человека он объявил страх, вызванный травмой рождения человека. Суть травмы для Ранка в том, что постнатальная ситуация всегда менее благоприятна, чем перинатальная. Вне организма матери ребенок сталкивается с нерегулярностью питания, с частным отсутствием матки, колебанием температуры, шумом, и Ранк родовую травму рассматривает в качестве первопричины того, что разлука с материнской утробой воспринимается человеком на протяжении всей жизни как самое болезненное и пугающее переживание.

По мнению Ранка, во всех более поздних фрустрациях можно узнать производные от этой первичной травмы. Ранк считал, что **вся ментальная жизнь человека зарождается в этой первичной тревоге**, в первичном вытеснении вызванном родовой травмой. Современная **трансперсональная психология** и другие формы эмпирической работы развивают этот тезис Ранка о первостепенности родовой травмы, о её влиянии на психическую жизнь человека.

По мнению современных представителей психоаналитической школы, большинство патопсихологических заболеваний состояний коренится именно в динамике перинатальных связей, в опыте тех первых часов изменения состояния при рождении. => Отсюда делается вывод о том, что терапия должна добиться, чтобы пациент заново пережил родовую травму, и без этого психоаналитическое лечение не считается завершенным. Таким образом **психоаналитический подход** полагает, что в перинатальный период закладываются глубинные особенности психического поведения, существенно изменяя границу начала жизни. Переводя даже возникновение психики на этап *до рождения*.

Существует позиция, которая связывает возникновение психической активности с моментом зачатия. Это исследование другого представителя новейшего психоанализа Станислава *Грофа* (родоначальник «*трансперсональной психологии*»). В своей работе «*За пределами мозга*» (1985) он утверждает, что опыт личности до рождения не сводится только к биологическим процессам.

Таким образом, **психоаналитические методы расширяют границы жизни, фиксируя появление личностного бытия задолго до физического рождения**. Предполагается, что психика начинает формироваться одновременно с телом.

3. **Третий подход – социологизм**. На эту позицию нельзя не обращать внимания на основании двух причин.

- *во-первых*, потому, что именно под влиянием этой позиции происходит легализация аборт, т.е. производство аборта теряет статус преступления против жизни;

- *во-вторых*, потому, что позиция социологизма до сих пор является неким идеологическим основанием современного российского законодательства.

Социологизм опирается на утверждение о так называемой социальной сущности человека. Эта позиция сформирована в явном виде в марксистской традиции. Маркс полагал, что **человек** – есть субъект труда, основной элемент производительных сил, вступающий в производственные отношения => Соответственно, человек есть материальное социальное существо, субстратная и функциональная единица общества.

Не случайна и проблема соотношения *биологического* и *социального* в человеке - это по сути не прекращающаяся до сих пор борьба против **биологизаторства**, т.е. против биологического истолкования сущности человека. Если мы посмотрим на историю 20 века, например, 30-50-е годы - годы победы в нашей стране «*лысенковщины*» - это период осуждения и запрета на проведение генетических

исследований, борьбы с **биологизаторством**. Вульгарный социологизм потерпел поражение в этой борьбе - под давлением биогенетического знания человек уже не рассматривается как *tabula rasa*, как «чистая доска», но **социологизм** до сих пор сохраняет ведущие позиции, например, в законодательстве, как база этих позиций.

4. **Четвёртый подход – морально-интенциональный**. Это подход разработан и предлагается в качестве авторской позиции, например, кафедрой медицинской этики РГМУ, и исходным тезисом этого подхода является признание того факта, что любое моральное отношение предполагает наличие по крайней мере двух субъектов для того, чтобы это отношение могло состояться.

**первый субъект** - это человек, кто относится к кому-то.

**второй субъект** - это человек, к кому кто-то относится.

Например, когда мы испытываем моральное отношение благодарности, есть тот, кто испытывает благодарность и тот, к кому эта благодарность относится. Такое же субъект-субъектное (S-S) отношение подразумевает отношение ненависти, кто-то ненавидит кого-то => То есть моральное отношение в отличие от какого-либо другого рода отношений, например, производственного, всегда эмоционально окрашено, имеет четкую направленность, интенцию, намеренность, устремленность. Именно эта эмоциональная и целевая направленность к другому человеку как к субъекту и обозначается понятием интенциональность.

В контексте обсуждаемой проблемы статуса эмбриона, понятия *мать* и *отец* рассматриваются как понятия содержащие именно моральные интенциональные отношения. Мать всегда подразумевает мать *кого*, отец - *чей*. Понятия *ребёнок* и *дитя* тоже оказываются интенционально окрашены, поскольку жизнь любого ребенка зависит от окружающей среды, от пищи, от заботы, и это обеспечивает сначала мать, потом семейное окружение.

Это отношение **интенции**, направленной на ребенка, трактуется как *уникальное*, и в нём видится основание субъектности эмбриона человека. Эта позиция считает, что **наличие отношения к не рожденному ребенку достаточно само по себе для определения статуса жизни**. => И соответственно, когда принимается решение о сохранении, поддержании жизни или принимается решение об абортировании, фиксируется моральное отношение и моральное действие.

Необходимо отметить одну особенность морального статуса эмбриона, которая отличает его от морального статуса взрослого – это **беззащитность формирующейся жизни**. Эмбрион не может сопротивляться несправедливо насильственным действиям. Соответственно, это повышает меру моральной ответственности за ещё не рождённую

жизнь. Соответственно, если эмбрион становится субъектом моральной рефлексии, то, согласно этому подходу, он обладает статусом живого.

## 5. Пятый подход – теологический.

Начнем с Христианства. Независимо от того, принимаем ли мы христианскую антропологию и этику или нет, при работе с пациентом, нужно учитывать значимость религиозной позиции семьи и человека.

Рассмотрим основные положения христианства, значимые для оценки биоэтических проблем, связанных с началом жизни:

- Человеческая жизнь, на каждой стадии своего развития, оценивается Богом;
- Человеческие жизни вверены Богом заботе самого человека;
- Ограничения человеческой свободы;
- Уповая на Бога, христиане должны испытывать чувство радости от вхождения каждого нового ребенка в человеческую семью.

Поясним эти тезисы. В Писаниях не уточняется тот момент, с которого начинается существование новой жизни. Но Писание ясно свидетельствует, что каждый человек предопределен к рождению Богом и является ценным потому, что он оценён Богом. Это акт по рождению, когда мужчина и женщина зачинают ребенка действуя по благословению Божьему.

**Христианская антропология** говорит, что Бог ценит слабого и смиренного, и в глазах Бога любое достижение является не более, чем потенциалом, поэтому достоинство понимается как Божий дар. Это то, что не нужно заслужить самим человеком, это то, что не может быть достигнуто, это то, что дано => Соответственно, человеческие жизни вверены Богом заботе самого человека.

Одна из **10-ти заповедей** призывает уважать жизни ближних и не причинять им зла – *не убий*. Христиане уверяют, что задача, вверенная им Богом, заключается в предложении посильной помощи и дружбы ближним, в какой бы физической немощи они не прибывали.

На это накладывается естественный переход к тезису об **ограничении человеческой свободы**. Христианство признаёт, что люди не смогут достичь добрых и желанных целей, если будут использовать запрещенные средства => достижение добрых целей иногда может происходить более медленно, чтобы остаться в рамках, установленных по Божьей воле. Поэтому и естественен переход к четвертому тезису (о радости от вхождения нового ребенка в семью) о том, что нужно смиряться с ситуациями, когда этого не происходит. Христиане считают, что через детей Бог находит способ научить людей полюбить даже того, кто кажется не таким каким хотелось бы видеть ближнего, чьё появление часто неудобно, не своевременно.

Благословением Бога даётся наставление *«плодитесь и размножайтесь!»*. Поэтому для православных людей желание приветствовать появление детей является проявлением признательности за Божье благословение.

Согласно библейским принципам христиане обязаны считать сознательно совершенный аборт не только грехом против заповеди, но и преступлением против первой заповеди, предписывающей поклоняться Богу, как единственной истине.

**Акт аборта в таком случае рассматривается как отказ чтить Бога как создателя** и обращаться к нему во время нужды. Для христианской трактовки медицинской этики важно то, что личностная подоснова рассматривается как присутствующая в человеке, независимо от полноты его природы. Прошло ли мгновение с момента зачатия, достиг ли человек расцвета своих сил или подошел к пределу своей жизни, он всегда не только что, но и **кто** => поэтому **любое медицинское вмешательство затрагивает жизнь человека, наделенного личностным бытием**.

Внутри христианства ведутся дискуссии относительно времени вселения души в человеческие зародыши. Отметим, что при всем разном мнений значительная часть христианских мыслителей (Григорий *Богослов*, прп. Максим *Исповедник*) отстаивают *одномоментность зачатия и одушевления человеческого существа*.

С точки зрения **христианской антропологии**, в понятие *«человеческая природа»* закладываются не только силы, свойства и способности человека, но и все стадии его развития => Поэтому вопрос о начале человеческой жизни для христианского мировоззрения становится основанием отношения к новым репродуктивным технологиям.

Вспомним, когда в 2010 году Нобелевская Премия в области биологии и медицины была присуждена Роберту *Эдвардсу*, за разработку ЭКО, Римско-католическая церковь выступила с публичным осуждением этого решения. И позиция Ватикана как раз обусловлена тем, что для богословия католической церкви ключевым в вопросах этики в современных репродуктивных технологиях является вопрос о статусе эмбриона человека.

Официальные документы Ватикана гласят, что с момента своего зачатия при оплодотворении клетки (неважно искусственное оно или естественное) человеческий эмбрион обладает тем же человеческим достоинством, что и любая человеческая личность.

Католическая церковь считает, что при ЭКО получается избыточное количество эмбрионов, которое не все терапевтически востребованы => поэтому такие технологии *этически неприемлемы*.

Веская позиция есть и в официальной доктрине русско-православной церкви. Это позиция Христианства.

Остановимся на позиции **ислама**. Источником веры выступает **Коран** - описание жизни пророка *Мухаммада*. В исламе отсутствует институт священнослужителей, поэтому на возникшие у мусульманина вопросы ответы приходится искать ему самому. И ответственность за принятые интерпретации и решения несет сам верующий.

Внутриутробное развитие человека считается одним из знамений Аллаха – об этом говорится в священном Коране. Таким образом, согласно исламу, что судьба предопределена, ничего нельзя прибавить или убавить, и **моментом, когда происходит определение судьбы человека, и у зародыша появляется душа, считается 120-й день беременности**. Только после этого срока аборт приравнивается к убийству.

Подход исламских толкователей к вопросу об аборте является однозначным – все его считают запретом. Но иное отношение к аборту в случае изнасилования: его допускают на сроке до 40-ка дней беременности, но не рассматривают как обязательное действие. Т.е. в исламе отношение к аборту зависит от стадии, на которой он совершается. Если беременность угрожает здоровью женщине – аборт есть меньшее зло на любой стадии беременности.

Следующая Религиозная позиция – в **иудаизме**. Иудаизм, как известно, национальная идея евреев, сложившаяся как монотеистическая в конце 7 века до н.э. Основными источниками веры выступают **Тора** - писания, закон, Пятикнижие Моисея и **Талмуд** – интерпретация торы.

Отношение иудаизма к биоэтическим проблемам диктуется этическими и правовыми нормами, согласно с которыми жизнь – священна. Иудаизм придает очень высокий статус индивидуальной жизни: «Кто отнимает одну жизнь – уничтожает целый мир. А кто спасает одну жизнь – спасает целый мир». Таким образом, жизнь, согласно иудаизму, есть наивысшая ценность, человек не имеет права отказаться от жизни, покончить с собой, и должен следовать советам врачей.

В целом, общепринята точка зрения, что иудаизм не приравнивает аборт к убийствам. При этом аборты, как правило, запрещают, если речь не идет об исключительном случае. Аборт с целью спасения жизни матери не только допустим, но и показан. И срок беременности при этом не имеет значения => когда возникает дилемма – спасти жизнь матери или ещё не родившегося ребенка, **иудаизм однозначно высказывается в пользу матери**.

Следующая религиозная позиция – **буддизм**. Философское религиозное учение, возникшее в древней Индии в 6-5 веках до н.э. и превратившееся в ходе развития в одну из мировых религий. Основные источники буддистской веры: **Трипитака** – три корзины, свод священных книг, и **жизнеописание Будды**.

По многим биоэтическим вопросам буддизм сходно с другими религиозными конфессиями. В некоторых позиция буддизма мягче. Например, как мы видели в



христианстве, не рассматривается как *правомочное оплодотворение спермой донора* в технологиях искусственного деторождения, буддизм же считает, что такая практика приемлема, если есть супружеская договоренность, анонимность донора и донор не получает вознаграждения – т.е. донор желает помочь ближнему – как и в христианстве, буддизм не исключает воспитание приемного ребёнка, считая это предпочтительным вариантом решения проблемы бездетности.

Итак, мы перечислили **основные естественно-научные позиции и позиции социо-гуманитарного знания по вопросу о начале человеческой жизни**. Что показал сделанный нами анализ? Нашли ли мы ответ на вопрос, когда, с какого момента, можно говорить о начале человеческой жизни?

Мы увидели, что согласие между естественно научными и социо-гуманитарными позициями возможно, потому, что в рамках естественно научных позиций не встречается кроме одной позиции утверждений о начале человеческой жизни с момента оплодотворения.

Мы увидели также, что стоящий особняком социологизм признает начала человеческого существования только с момента рождения, и он отступает под натиском объема естественно научных знаний, которые в большей или меньшей степени отдалают начало жизни от момента рождения. Соответственно, та позиция генетиков, которая связывает начало человеческой жизни с моментом формирования уникального генома (т.е. с оплодотворением), синхронизируется с одной из позиций в рамках социо-гуманитарного спектра.

Соответственно, **проблема природы и статуса эмбриона**, как мы зафиксировали, не имеет однозначного решения. => И значит, есть трудности закрепления этой позиции в праве.

Вопрос о том, как формируется и развивается сознательная личность, наряду с вопросом о сущности жизни, вопросом о происхождении вида *homo sapiens*, относится вообще к трудноразрешимым для науки. И мы видим спектр *философских, религиозно-теологических, гуманитарных и естественно научных* подходов. Отождествление понятий «эмбрион» и «человек» рассматривается как некорректное => **Человеческий эмбрион обладает особым антологическим статусом – он потенциальный человек**. И как мы увидели, дискуссии ведутся в отношении выделения в особое понятие «*преэмбриона*» (начальных этапов эмбрионального развития).

Природа эмбриона – это **становление**. Процесс *формирования и непрерывность* процесса *эмбриогенеза* должна быть проинтерпретирована с точки зрения границы начала человеческой жизни. Понятно, что чем старше эмбрион и далее плод, тем ближе он к человеческому статусу.

И от того, какой вариант из разрабатываемых в науке находит закрепление в праве, формируется **допустимость с точки зрения права разных вариантов манипуляций с эмбрионом**. И это обсуждение правовой допустимости, как мы увидим далее, будет отличаться от вопросов обсуждающих этическую допустимость манипуляций с эмбрионом.

## Лекция 5

### Этическое измерение медицинских вмешательств в репродукцию человека (часть 2-я)

Ранее мы говорили, что среди всех проблем, которые обсуждает биоэтика относительно начала человеческой жизни, самым главным является вопрос о статусе эмбриона.

Мы выявили позиции относительно статуса эмбриона, которые есть в *естественно-научном* и *социо-гуманитарном* знании. Современная наука детально описывает всё, что происходит с момента оплодотворения до рождения человека, но она не в состоянии придать описанному этический и правовой статус.



В рамках **естественно-научного подхода** практически не встречаются утверждений о том, что человеческая жизнь начинается с момента рождения, в отличие от, например, **социологизма**, который указывает именно на этот ключевой момент.

В этом смысле позиция генетиков о начале человеческого существования с момента слияния гамет согласуется с выводами теологии и частично с положениями **морально-интенционального подхода**.

Биоэтика как площадка коммуникации создаёт условия для объяснения и диалога между различными позициями, чтобы по итогу вырабатывалось некоторое общее видение, сохраняя плюрализм.

## Законодательные решения проблемы статуса эмбриона

Примеры из национальных актов:

- ФРГ: «каждый имеет право на жизнь и физическую неприкосновенность»
- Ирландия: «государство признаёт право на жизнь не рождённого ребёнка...»
- Чешская республика: «человеческая жизнь достойна охраны до рождения»
- РФ: «основные права и свободы человека принадлежат каждому от рождения» (ст. 17 ч. 2)

В Конституциях ряда государств фиксируется момент возникновения права на жизнь.

Международные акты:

1. Статья 3 «*Всеобщей декларации прав человека*» (1948). «Каждый человек имеет право на жизнь, свободу и личную неприкосновенность».
2. Статья 1 «*Конвенции о правах ребёнка*» ГА ООН (1989). «Ребёнком является каждое человеческое существо до достижения 19 лет».
3. Статья 4 пункт 1 «*Американской конвенции о правах человека*» (1969). «Каждый человек имеет право на уважение жизни. Это право защищается законом с момента зачатия. Никто не может быть произвольно лишён жизни».

Определение статуса эмбриона непосредственно влияет на его законодательное закрепление. В частности, оно влияет на регламентацию и статус **абортов**. Аргументация оправдания абортов базируется на утверждении «*права женщины распоряжаться своим телом*».

Проблемы:

### 1) Правовые:

- отсутствие понятия «право на распоряжении телом» в международных документах;
- данное право классифицируется как беспредельное (право, которое не признаёт никаких ограничений и прежде всего прав других людей).

## 2) Медицинские:

- эмбрион как отдельный организм.

**Контраргумент:** признание права женщины распоряжаться своим телом сомнительно не только по *юридическим*, но и по *медицинским* критериям. Искусственное прерывание беременности трудно отличить от членовредительства, поскольку перечень медицинских осложнений весьма велик, вплоть до смертельных исходов. Право человека распоряжаться своим телом для женщины, ожидающей ребёнка, фактически трактуется как новое человеческое существо как её тело.

Но по биологическим основаниям эмбрион является отдельным организмом:

- 1) Во-первых, эмбрион может быть *иного пола*, чем мать;
- 2) Во-вторых, эмбрион *отличается по биохимическим параметрам* (геном всегда уникален).

## История абортирования в России.

Со времени первого русского уголовного кодекса **1832** года и вплоть до **1917** года изгнание плода квалифицировалось как вид *смертоубийства*. Это находилось в чётком согласии с ветхозаветной заповедью «не убей». После Революции 17-го года изменилось законодательство => В России в **1920** году ступило в силу постановление, полностью легализовавшее искусственный аборт. В **1936** году аборты были запрещены, и вновь разрешены в **1955** году.

В современной России искусственное прерывание беременности регулируют следующие законы:

- **ФЗ** «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан»
- *Уголовный кодекс* РФ
- Подзаконные *нормативно-правовые акты*

«Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан».

Ст. 56. Искусственное прерывание беременности (Основные моменты):

- *самостоятельное* решение вопроса о материнстве женщиной;
- юридическая защита эмбриона лишь по истечении *12 недель с момента зачатия* (при отсутствии социальных и медицинских показаний);
- при наличии *медицинских показаний* жизнь эмбриона вообще не составляет предмета правовой защиты;

В Уголовном кодексе РФ говорится, что «*незаконное* проведения аборта влечёт за собой *уголовную ответственность*».

Мы наблюдаем терминологическое несоответствие между нормами. В упомянутом законе об охране здоровья используется исключительно термин

«*искусственно прерываемая беременность*», а не понятие аборта. Речь идёт об обладании информацией о возможных последствиях, о правильном времени исполнения операции. В Уголовном кодексе же речь идёт именно об *аборте*, и иных формулировок нет. Однако, под **незаконным** производством аборта в УК РФ подразумеваются лишь параметры, касающиеся *статуса врача, времени проведения операции с момента оплодотворения, а также последствий* аборта.

Это несоответствие показывает, что **правовое регулирование не является достаточным**.

Перечень социальных показаний для искусственного прерывания беременности (1987):

- смерть мужа во время беременности жены;
- пребывание женщины (мужа) в местах лишения свободы;
- лишение прав материнства, многодетность;
- развод во время беременности;
- инвалидность ребёнка

Перечень социальных показаний для искусственного прерывания беременности (1996):

- наличие инвалидности 1-2 группы у мужа
- признание женщины или её мужа безработными;
- отсутствие жилья, проживание в общежитии, на частной квартире;
- многодетность;
- доход на 1 члена семьи менее прожиточного минимума;
- если женщина не состоит в браке (мать-одиночка).

Эти нормы противоречили демографической политике государства, и к началу 2000-х этот перечень был значительно сокращён.

Перечень социальных показаний для искусственного прерывания беременности (2003):

- наличие решения суда о лишении или ограничении родительских прав
- беременность в результате изнасилования
- пребывание женщины в местах лишения свободы
- наличие инвалидности 1-2 группы у мужа
- смерть мужа во время беременности жены

В **2012** году был изменён перечень социальных показаний, и они актуальны до настоящего времени.

- Беременность в результате совершения преступления изнасилования (ст. 131 ст УК РФ.)

Отказ врача допустим, только если

- пациент не *соблюдает предписания* и правила внутреннего распорядка клиники;

- отказ врача от наблюдения и лечения не *должен угрожать жизни* пациента и здоровью окружающих

Проведение аборта не вписывается в рамки оснований врача для отказа от проведения операции => Нормы права не отменяют биоэтического выбора. В случае аборта речь идёт не столько о лечении, сколько о медицинском вмешательстве. Законодательство не регулирует основания врача для отказа от проведения аборта.

Нормы о праве врача на отказ от производства аборта:

1. п. 6 Декларации ВМА «О медицинских абортах» (Осло, 1983)
2. п. 7 «Этического кодекса российского врача» (1994)
3. п. 1 ст. 3 ФЗ «О свободе совести и о религиозных объединениях»

В частности, **этический** кодекс разрешает передачу пациента другому врачу, если проведение данной операции противоречит **нравственным принципам** лечащего врача.

Существуют и некоторые правовые основания для отказа врача от проведения аборта. Отказ не является противозаконным деянием, поскольку отказ **не запрещён** действующим законодательством. Каждый гражданин РФ имеет право на свободу совести. Суть этой нормы состоит в *возможности иметь и распространять религиозные и иные убеждения и действовать в соответствии с ними*. Таким образом, если врач хочет отказаться от проведения аборта по религиозным соображениям, он действует в рамках закона.

**Пункт 2 Статья 17 Конституции РФ** гласит, что «основные права и свободы человека неотчуждаемы и принадлежат каждому от рождения». Фактически на этой норме закона основывается правовая легализация аборта в РФ.

Были предложения изменить эту статью, однако, они не были поддержаны. Однако, стоит заметить, что это положение не вполне соотносится с нормами международного права.

Статус зачатого ребёнка вызывает дискуссии в юридической среде.

Есть две позиции правоведов:

1. Зачатый ребёнок наделён *условной гражданской правоспособностью*.
2. Закон просто охраняет *будущие права ребёнка*, не признавая его правоспособным лицом.

**Первая позиция** имеет достаточно глубокие исторические корни. Ещё в **Древнем Риме** существуют нормы, приравнивающие зачатого ребёнка к рождённому при наличии двух условий:

- 1) Во-первых, *зачатый ребёнок должен родиться живым*;

2) Во-вторых, *признание гражданской правоспособности* за зачатым ребёнком должно *соответствовать его интересам*.

Развитие новых технологий репродукции порождает **прецеденты**, когда права наследства признаются за искусственно зачатым эмбрионом, и значительно меньшего возраста, чем 12 недель.

**Вторая позиция** исходит из того, что правоспособность гражданина возникает с момента рождения, а не с момента зачатия. Устанавливая право не рождённого ребёнка на наследование, гражданское законодательство не отступает от приведённого правила, поскольку эмбрион не становится субъектом права, а гарантия прав касается будущих прав. Право на наследование приобретает силу только в случае рождения живого ребёнка.

В зарубежных странах иной подход. В Нидерландах ещё не родившийся ребёнок считается уже появившимся на свет, если эта презумпция соответствует его *интересом*. Эмбрион нередко становится субъектом правовой защиты ещё до рождения.

## Проблемы новых видов репродуктивных технологий

### Кейс супругов Риос.

Этот случай получил широкую огласку в 80-х годах 20 века. Супруги Риос из Лос-Анжелеса прибыли в Мельбурн для использования программы по использованию программы оплодотворения вне организма. Один был помещён в супругу, а два других заморожены. Беременность не развивалась, случился выкидыш, и супруги должны были вновь прибыть в Мельбурн для новой пересадки. Но через 2 года они погибли в авиакатастрофе. Было возбуждено дело о наследстве. Возник спор о судьбе замороженных эмбрионов => Юристы сошлись на том, что отказ от мер по вынашиванию эмбрионов может быть рассмотрен как нарушение прав детей-наследников. Этот кейс показывает, что новые репродуктивные технологии добавили остроты, как практические кейсы, в обсуждение этической и правовой обоснованности их развития.

Понятие «**новые репродуктивные технологии**» включает различные виды искусственного оплодотворения:

- *Искусственная инсеминация*
- *Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО)*
- *Перенос эмбриона в полость матки (ПЭ)*

Эти исследования воспринимаются общественностью с долей осторожности. Она связана с аргументами о недостаточной изученности отдалённых последствий in-vitro оплодотворения.

Отметим, что первые опыты по искусственному оплодотворению для женщин, страдающих бесплодием, были предприняты в Англии ещё в конце 17 века. Но только к концу 20 века медицинская наука освоила репродуктивную физиологию человека. Первый в мире ребёнок, зачатый искусственно, родился в **1978** году в Англии. Это была Луиза Браун, а через несколько лет у неё родилась сестра Натали. В СССР первый «ребёнок из пробирки» появился на свет в **1986** году в Москве.

Очень сложно, однако, обратиться к официальной статистике детей, рождённых на свет по искусственной технологии. В настоящее время официальной статистики не существует, во-многом потому, что *многие родители хотят сохранить в тайне конкретные технологии,* которые помогли их детям появиться на свет. Но известно, что порядка 2 млн. пар в мире выясняют, что они не могут иметь детей только по причине мужского бесплодия. Из этой статистики можно сделать вывод о востребованности НРТ.

Проблемы искусственной инсеминации:

- Анонимность донора и реципиентов
- Возрастной предел для донора
- Возможность для пар, использующих донорскую сперму, получить информацию о доноре
- Родительские права доноров половых клеток
- Право совершеннолетних детей иметь информацию о доноре

Механизм метода при интракорпоральном оплодотворении достаточно хорошо изучен и не содержит в себе противопоказаний, в том числе с *моральной точки зрения.* Поскольку речь идёт о врачебной вспомогательной помощи, при которой супружеский акт деторождения сохраняет свою целостность во всех его компонентах.

Дети, зачатые с помощью донорской спермы, зачастую не знают о деталях своего происхождения. Посвящать их в подробности или нет – долгое время относилось к праву законных родителей или опекунов.

Ситуация начала меняться после **2013** года в **Германии.** Девушка Сара, достигнув 22 лет, обратилась с судебным иском. Дело в том, что акт её зачатия совершился в клинике, а её мать использовала анонимный донорский материал. Дочь посчитала себя не связанной распиской матери о неразглашении имени биологического отца. Суд удовлетворил её иск, и в решении было указано, что отказ в праве узнать имя

родителя для девушки может отрицательно сказаться на её личности. Суд обязал клинику предпринять всё возможное, чтобы установить имя донора.

Если донор, чьё имя разглашено, становится известным, то он приравнивается в правах к обычным биологическим отцам.

- необходимо гарантировать *защиту доноров от любого рода претензий*
- существует *неравенство в правах* между приёмными детьми и детьми, зачатыми в результате искусственного оплодотворения.

После этого судебного процесса было решено создать общую базу информации о донорах по всей *Германии*. Стоит сказать, что в Европе нет общих законов относительно разглашения имени доноров. В *Великобритании* каждый ребёнок после 18 лет имеет право узнать имя биологического отца. А в *Нидерландах* банки спермы обязаны хранить имена доноров в тайне.

Ещё один кейс 2012 года в Дании. В Дании донор сам в праве решить вопрос о сохранении анонимности. Датский донор спермы («донор 7042») *анонимно* передал генетическое заболевание *нейрофиброматоз* пятерым детям. Всего мужчина стал биологическим отцом 43 детей, несмотря на установленный предел в 25 оплодотворений. Сотрудники банка не придали внимания подтверждённым ещё в 2009 году информации о диагнозе донора. В результате, деятельность биобанка была охарактеризована как преступная => Но руководство банка не признало в случившемся своей вины, указав, что это заболевание может возникнуть спонтанно, а донор может быть непричастен.

Этот кейс интересен ещё и тем, что это не только крупнейший биобанк отдельной страны, но и один из крупных поставщиков биоматериала по всему миру. После этого случая, родители донорских детей потребовали ввести новые правила, исключая любое участие в донорстве людей с генетическими заболеваниями, а также предел в 12 зачатий.

Кейс 2013 года в США. Произошёл судебный процесс, на котором мужчина-донор отстаивал право быть отцом ребёнка, которого родила женщина, состоящая в однополном браке. Дело в том, что в Коннектикуте две женщины заключили брак и решили произвести потомство и выбрали в качестве донора мужчину-гомосексуалиста. Когда ребёнку исполнилось 2 года, мужчина решил отстаивать свои родительские права. В итоге судебное решение дало матери ребёнка эксклюзивное родительское право, её супруга удочерила девочку, а мужчина признан отцом с правами посещения. Это означает, что у девочки 3 родителя с неравными правами. Тем не менее, судом не было установлено, не нанесёт ли ребёнку психологической травмы это решение.

Это пример появления, в результате использования новых технологий, изначально направленных на решение медицинских проблем, совершенно новых



ситуаций и конфликтов. Осмысление этих кейсов должно **проходить не только в правовой, но и в биоэтической плоскости**.

Проблемы ЭКО и переноса эмбриона в полость матки:

1. **Пределы допустимых манипуляций с половыми клетками и эмбрионами.**

Понятие «**манипуляция**» означает:

- Культивирование *in vitro*;
  - Проведение исследований и экспериментов;
  - Криоконсервация и последующее хранение с использованием для выполнения практической программы ЭКО-ПЭ или в научных целях.
2. **Проблемы криоконсервации** («владельцы», сроки хранения)
  3. **Проблема «лишних (неиспользованных) эмбрионов»**
  4. **Последствия для репродуктивной функции пациенток**
  5. **Проблемы здоровья детей, зачатых *in vitro***
  6. **Проблема возможности пред-имплантационной диагностики («дизайнерские дети»)**

Существенным моментом ЭКО является тот факт, что после успешного проведения процедуры до **80%** жизнеспособных эмбрионов остаются неиспользованными. Они либо уничтожаются, либо передаются другим реципиентам, либо используются в экспериментах. Именно это даёт основания утверждать, что применение ЭКО отражает непонимание родителями того, что появление на свет детей сопряжено с гибелью других детей.

Ещё одна проблема состоит в том, что после переноса в матку нескольких зародышей, возникает многодетная беременность, которая рискованна. В связи с этим, применяется процедура снижения числа зародышей внутри матки. Новые репродуктивные технологии обостряют **коммерциализацию деторождения**. Видимая простота ЭКО сопряжена со *стоимостью и ценой жизни используемых эмбрионов*. В условиях новых информационных реалий использование ЭКО становится не просто способом рождения детей, а способом извлечения прибыли.

Кейс Нади Сулиман из США в 2008 году. Она родила *восемь здоровых детей* путём ЭКО по примеру А. Джоли. СМИ заключили с семьёй контракт на информационное сопровождение беременности и родов женщины. Дискуссия касалась коммерческих мотивов женщины, но в большей мере, поведения врачей => В праве ли они были следовать желаниям женщины, обусловленным коммерческими интересами, рискуя здоровьем её самой и её детей.



Дополнительные вопросы к НРТ возникают также в силу проявляющихся **ошибок**. К примеру, белокожая женщина из США подала в суд на биобанк после того, как родила чернокожего ребёнка. Женщина указала, что опасается за возможные сложности с идентификацией ребёнка в семье и окружении => Биобанк признал ошибку, но исключил вероятность умысла.

Новый поворот в проблемах идентичности и статуса человека связан с тем, что современные технологии позволяют использовать для рождения ребёнка генетический материал более двух человек. Почему вообще возникает такая необходимость? Помимо медицинских проблем, с помощью таких технологий пытаются решать и проблемы улучшения. Возникает вопрос, а что считать *терапевтическим улучшением*? К примеру, существует (пусть и ограниченная) возможность выбора пола ребёнка. Пренатальная диагностика получает широкое распространение, в том числе в тех странах, где социокультурные нормы отдают предпочтение мужчинам => Такая практика создаёт популяционный дисбаланс.

Кейс 2013 года Шарон Бернарди из Великобритании. Женщина потеряла 7 детей, которые умерли от дефекта её митохондриальной ДНК. Она обратилась в Правительство с просьбой допустить до проведения ЭКО более 2-х человек. Её предложение было поддержано.

Этот прецедент обнаруживает такую новую проблему, как **возможность «проектировать» детей**. Доктор *Мохаммед Таранисси* предпринял попытку получить лицензию на проведение операций, в ходе которых будут отбираться эмбрионы, обладающие определёнными генетическими характеристиками. В первую очередь речь идёт не о желаниях и предпочтениях родителей, но о том, что «дизайнерские дети» помогут вылечить тяжёлые заболевания у их братьев и сестёр. В частности, группе чикагских учёных удалось вылечить трёхлетнюю девочку от смертельного заболевания с помощью трансплантации кровяных клеток из пуповины её новорождённого брата. В ходе отбора многие эмбрионы были уничтожены.

Селекция зародыша в терапевтических целях вызывает опасения. Случай 2016 года в Швейцарии.

В 2013 году был внесён законопроект, разрешающий ранее запрещённую процедуру оценки генетического статуса при ЭКО. В законодательстве Швейцарии есть противоречие: запрещено проводить диагностические манипуляции после ЭКО до его имплантации в матку, но в дальнейшем беременность может быть прервана, после пренатальной диагностики, если она выявит серьёзные патологии плода.

Не один год шли дискуссии о разрешении пред-имплантационной диагностики, с чётким определением её оснований. В итоге, поправки (в результате Референдума) разрешили *право на её проведение только тем парам, которые имеют наследственные*

заболевания. Это даёт родителям **право** сделать выбор, а также расширенные **полномочия** врачам. С точки зрения церкви, «общество не станет лучше, если власти разрешат выбрать одни эмбрионы и уничтожат другие».

Эксперименты с эмбрионами расширяются по всему миру. Они важны для биомедицины по двум причинам:

- 1) *Во-первых*, человеческий эмбрион является уже живым человеческим организмом => опыт с эмбрионом даёт более достоверные и надёжные сведения о человеке, чем опыт с мёртвыми и животными плодами.
- 2) *Во-вторых*, постоянное осуществление операций по прерыванию беременностей ЭКО обеспечивает источник биоматериала для исследований.

В международных и отдельных законодательных нормах есть специфические ограничения данных исследований:

- в ряде стран существует *полный запрет на проведение эмбриональных исследований* (Швейцария, Норвегия, Турция, Ирландия);
- в ряде стран исследования на эмбрионах подвержены *строгой регламентации* (Австралия, Великобритания, Испания, Швеция);
- в США *запрещено финансирование* подобных исследований *из средств Федерального Правительства*;
- в РФ *нет специального законодательства*, касающегося эмбриональных исследований.

Это показывает, что существует **значительное разнообразие подходов к пониманию и оценке таких исследований**.

## Морально-правовые проблемы суррогатного материнства

Вопрос об экспериментах в настоящее время не закрыт, так же, как и **проблема суррогатного материнства**. Биоэтика обсуждает морально-правовые аспекты данной сферы биомедицины.

Взглянем на мировой опыт регламентации суррогатного материнства:

- **Великобритания**. Соглашение о передаче родительских прав недействительно, если предъявлено менее чем через шесть недель после рождения ребёнка. Передача прав осуществляется решением суда.
- **Франция**. Суррогатное материнство противозаконно и противоречит законодательству об усыновлении, а также нарушает положение о неотчуждаемости человеческого тела.

- **Германия.** Преступной считается любая попытка «осуществить искусственное оплодотворение женщины, готовой отказаться от своего ребёнка после рождения, или имплантировать ей человеческий эмбрион».
- В **Греции, Нидерландах, Норвегии, Швейцарии и Испании** коммерческое суррогатное материнство запрещено.
- В **России** первый ребёнок, рождённый суррогатной матерью, появился в 1991 году.

Процедура, которая на практике по большей части является *коммерческой*, оказывается сомнительной с морально-этической точки зрения => Необходимость контроля за процедурами суррогатного материнства обусловлены необходимостью сдерживать процессы коммерциализации в репродуктивной сфере.

**Биоэтика** считает использование суррогатного материнства оправданным только при наличии медицинских оснований.

**Суррогатное материнство порождает множество проблем.** Например, в основе доктрины РПЦ говорится о том, что оно *противоестественно и морально недопустимо* даже в тех случаях, когда осуществляется на некоммерческой основе => эта процедура предполагает разрушение духовной близости, которая устанавливается между матерью и ребёнком во время беременности.

Основные проблематические аспекты суррогатного материнства:

- разрушает традиционные представления о социальных ролях матери, отца, дочери и т.д.;
- усложняет юридическое оформление соотношений биологической матери (вынашивающей) и генетической (донора яйцеклетки);
- ставит под сомнение принцип ответственности родителей за своих детей, значимость семьи в жизни отдельного человека и всего человеческого общества;
- открывает возможность законодательного разрешения коммерческого материнства, вероятность возникновения моральных проблем в случае рождения ребёнка «ненадлежащего качества».

Феномен суррогатного материнства, проблема статуса эмбриона выявляют, что **без чёткого морального и правового регулирования такие технологии несут в себе значительный разрушительный потенциал.**

В ФЗ «Об охране здоровья граждан» (ст. 55) существует определение и регламентация относительно субъектов суррогатного материнства, а также условий, позволяющих проводить данную деятельность.

**Суррогатное материнство** представляет собой вынашивание и рождение ребёнка по договору, заключаемому между суррогатной матерью и потенциальными родителями, либо одинокой женщиной. *Семейный кодекс РФ* проясняет вопросы о юридическом оформлении процесса суррогатного материнства.

Что касается отношения населения РФ к суррогатному материнству далеко не однозначно. В 2013 году ВЦИОМ представил данные исследования по этому вопросу:

- **76%** допускают возможность использования услуг суррогатной матери (60% из них – только по медицинским основаниям, а 16% - при иных обстоятельствах).
- **20%** заявили о недопустимости существования суррогатного материнства.

Делая вывод, следует отметить, что **развитие биомедицинских технологий**:

- значительно *опережает осмысление* возможных *духовно-нравственных и социальных последствий* их применения;
- способствует распространению «идеологии репродуктивных прав», устанавливающей *приоритет биологических прав* родителя над социальными;
- *устанавливает отношение к человеческой жизни как к продукту*, который можно *выбирать* согласно собственным склонностям и которым можно *распоряжаться* наравне с материальными благами.

## Лекция 6

### Смерть и умирание как биоэтические проблемы (часть 1-я)

*Медицину и философию* проблематика смерти достаточно сильно объединяет. Во многих философских учениях проблема смерти становится как элементом индивидуализации жизни, как и моментом, объединяющим всех людей.

Проблематика смерти означает водораздел между классической и неклассической философией.

## Отношение к смерти как характеристика культуры

Смерть имеет не только **социально-психологическую** значимость, но и **социально-правовой** и **культурный** статус.

Вопрос о смысле жизни позволяет однозначно разделить все цивилизации на два типа:

1. **Сотериологический** тип культуры (*сотериология* – это учение о спасении):
  - смысл жизни *вынесен за пределы жизни*.
  - общество и каждый человек заботятся о *вечной участи*, как бы она ни понималась.
  - *смерть* воспринимается как *стадия жизни*, задающая всю систему *нравственных координат*.
  - *вся жизнь человека должна быть посвящена вхождению в инобытие*, и каждый поступок обретает значимость в отношении к тому свету.

Красота храмов и искусства символизирует небесную красоту, возводя молящихся к *реальности вознесения*. Детализация похоронных обрядов является основным способом прохождения ситуации смерти. Культуры **сотериологического** типа ныне испытывают *кризисные явления*.

2. **Гедонистический** тип культуры (*гедонизм* – это стремление к удовольствию земной жизни):
  - главная *задача человека – достичь земного счастья*.
  - *смерть предстаёт тупиком*, в который безжалостное время загоняет живых.
  - *отрицается бессмертие* человеческой души.

К примеру, некоторые культуры *Индии, Рима* эпохи упадка, а также часть современной *европейской цивилизации*. В ряде европейских городов погребальным машинам запрещено появляться на улицах днём. В культурах гедонистического типа распространена традиция не говорить детям о смерти близких.

С одной стороны, тема смерти в гедонизме табуирована. Но сакральное отношение к предмету обычно предполагает, что нарушение табу наказывается. Но такого по отношению к смерти не происходит. Существует **парадокс**: нередко

происходят акции памяти (в частности, «бессмертный полк») – массовые акции, когда люди публично говорят об умерших. При этом гедонизм создаёт трудности разговора о смерти в приватной, личной сфере.

Вместо средневекового *memento mori* («помни о смерти») гедонизм предполагает стремление избегать (разговоров) о смерти. Гедонистические культуры формируют определённый тип отношения к смерти. Показательно, как ещё в древней Греции *Эпикур* замечал, что *смерть не имеет к нам никакого отношения: когда есть мы, нет смерти, когда есть смерть - нет нас*.

## Медицина и проблема смерти: история вопроса

Нынешняя **функция констатации смерти**, представляющаяся современным людям вполне естественной и самоочевидной функцией врачей, ещё недавно таковой не была. В течение многих столетий *от врача вовсе не требовалось вовсе не требовалось находиться у постели больного до его смерти =>* Напротив, врача призывали, чтобы убедиться, что пациент безнадежен. Врачей редко звали констатировать смерть. Эта важная забота отдавалась наёмным людям.

В культурах **сотериологического** типа рядом с умирающим находился священник. Вполне вероятно, что такая ситуация появилась в связи с позицией *Гиппократ*. Он учил, что в отношении тех, чьи тела уже побеждены болезнью, медицина не должна протягивать свою руку. Поэтому с древних времён врачей учили распознавать признаки смерти (её приближения). Не для того, чтобы диагностировать смерть, а для того, чтобы сразу после обнаружения её близости, прекратить лечение.

С Гиппократ до XVII века – **прекращение лечения после обнаружения знаков смерти**. Прекращение лечения после обнаружения близости смерти мотивировалось отсылкой к *социальному статусу врачей*, опасением *навредить репутации, навлечь немилость родственников*, если человека не удавалось спасти. Считалось, что прекратить лечение после обнаружения приближения смерти – этично. А вот продлить жизнь человека, который уже не в состоянии выздороветь – напротив, нет.

К XVII веку в культуре стали распространяться панические настроения. Например, в таких европейских странах, как *Франция* и *Германия*, на протяжении двух столетий люди панически боялись быть похороненными живыми. В искусстве и литературе царила **неуверенность по отношению к смерти**. Тема «*живого трупа*» постоянно владела умами людей. Дело доходило до того, что люди стали оговаривать в

завещании проведение посмертных тестов и временной интервал между смертью и похоронами, чтобы *удостовериться* в действительной кончине.

Под влиянием этой двусмысленности культура начала меняться. Начался процесс, который историки медицины и культуры называют **медикализацией смерти** – медицинская профессия приобрела исключительное право и обязанность констатировать смерть.

Отметим, что, когда в 1957 году *Международный конгресс анестезиологов*, озабоченный тем, что развитие технологий искусственного поддержания жизни проблематизирует медицинское определение смерти обратился к Папе римскому с просьбой разъяснить, чем стоит руководствоваться специалистам, ответ *Ватикана* был таковым: «определение границ смерти – дело врачей, а не священников».

- **Смерть** стала вопросом, требующим **применения специальных знаний, технических средств, методов** и особого критерия.
- Медики обрели новую **монополию, медицинская профессия укрепила свой статус и власть** в обществе.
- **Местом, где человек расстаётся с жизнью, всё чаще становится лечебно-медицинское учреждение**.

Говоря об умирании как процессе, мы хотим подчеркнуть то обстоятельство, что сама констатация смерти – это *одномоментный акт*, но смерть, протекающая под наблюдением медиков, имеет *большую длительность* => Следствием **медикализации смерти** стало растягивание времени между «явно жив» и «явно умер» => А это значит, что **смерть и умирание всё в большей степени стали не просто естественными событиями, но событиями, которые опосредуются имеющимися у медиков техническими возможностями**.

Смерть в каком-то смысле стала событием искусственным, обусловленным теми решениями, которые принимаются людьми. С точки зрения **биоэтики**, если мы говорим об умирании, **одна из ключевых этических проблем** – это вопрос о том, оставлять ли умирающего больного в неведении относительно того, что ему предстоит, и особенно того, что ему угрожает.

Это гиппократовская установка, лежащая в основе **концепции «святой лжи»**.

#### Аргументы сторонников:

- *Правдивое информирование неизлечимых больных о прогнозе противоречит этическому принципу непричинения вреда;*
- *Диагноз или прогноз может быть ошибочным;*
- Пациент, как правило, хочет услышать *оптимистическую информацию;*



- Сообщая правду неизлечимо больному, медики расписываются в своём *профессиональном бессилии*;
- *Вера пациента в святую ложь* врача есть благо для них обоих, потому что такая вера может быть дополнительным компонентом лечения.

На стороне данной позиции стояли такие известные врачи, как *Боткин* и *Петровский*. В настоящее время отношение к этим аргументам меняется. Поскольку аргументы противников этой концепции в большей степени соответствуют современным принципам биоэтики.

#### Аргументы противников:

- *Правдивость – уважение к личности* пациента, её автономии и её права на самоопределение. Это – необходимое условие выбора пациентом наиболее подходящего метода терапии и решения его жизненных проблем в целом;
- Право на ложь в отношении безнадежных больных для медика есть проявление *собственного страха* и профессиональной беспомощности перед смертью;
- У пациента есть право отказаться от информации о состоянии своего здоровья.

Несмотря на развитость аргументов противников и сторонников решающую роль в позиции за или против святой лжи играет личный опыт врача. Дело не в том, чтобы запретить или разрешить врачам говорить правду, а в том, чтобы научить врачей *пользоваться словами с наибольшей пользой для пациента* и далее на основании личного опыта принимать решение не столько о факте сообщения правды, сколько о форме этого сообщения.

В 1837 году к умирающему *Пушкину* приглашён врач *Аренд*. Он устанавливает, что ранение поэта смертельно, и Пушкин задаёт врачу вопрос о том, что его ждёт, и просит сказать правду. На это следует прямой ответ врача: *«На хороший исход надеяться он не может»*. Пушкин спросил далее: *«Скоро ли я умру?»* Друзья ответили ему: *«Мы на тебя, право, надеемся»*. Кто облегчил муки умирающего, а кто их, возможно, усугубил?

В результате медиализации смерти, к настоящему времени **врачи оказались непосредственно вовлечёнными в трагическую сложную наделённую глубочайшим смыслом область человеческого существования.** Врачебная профессия приобрела новый источник власти в обществе и приняла на себя серьёзную ответственность, породив ситуацию морального выбора.

Обратимся к **этическим аспектам паллиативной помощи.**

В последние годы в общественном сознании большую роль приобретает тенденция, в соответствии с которой умирание и старение рассматриваются как естественные и закономерные фазы человеческой жизни, которые имеют

самостоятельную *ценность*. Умирание в психологическом плане – это процесс **коррелирования своего Я с реалиями смерти**, когда нарастает противоречие между проявлениями болезни и присущими данному человеку способами мышления и бытия. Есть ли отличие медицинского отношения врача к умирающему от помощи выздоравливающему?

Группа учёных под руководством Элизабет *Кюблер-Росс* проводила исследования по психологии *терминальных* больных. Она выделила **пять этапов**, которые проходит психика человека с диагнозом смертельной болезни:

1. **Отрицание**
2. **Протест**
3. **Договорный этап**
4. **Депрессия**
5. **Принятие**

*Кюблер-Росс* поставила вопрос о возможности помощи человеку в принятии смерти. Логика первых четырёх этапов в целом понятна. Но как возможен переход от депрессии к принятию? => Мы говорили о разнице культурных установок. Одна из причин отчаяния – это **исходная жизненная установка**. Чаще всего современный человек *живёт проекцией в будущее*. Весть о смертельном исходе лишает человека надежды на реализацию планов.

Будущая смерть как бы *вырывает человека из круговерти* и суеты жизни. Но при этом, перед человеком *приоткрываются грани жизни и её осмысления*, ранее им не замечаемые. Таким образом, **время умирания может быть временем не обеднения, а обогащения смысла**.

Многие терминальные больные воспринимают предсмертие как *лучшую стадию жизни*, как новый этап существования. По отношению к таким больным медицина должна применять особую позицию: **оказывать паллиативную помощь**.

**Паллиативная помощь** – *«pallium»* - «оболочка», «покрытие». Речь идёт о том, что задачей медицины в тех случаях, когда неизбежность смерти установлена, и человек проходит через умирание, обеспечить защиту пациента от физических и психологических страданий и боли.

Система паллиативной помощи стала складываться в середине 20 века. Она включает в себя: *обезболивание, социально-психологическая поддержку* и прочие меры, имеющие целью обеспечение достойного умирания человека.

Различные формы организации паллиативной медицины:

- *патронажная служба помощи на дому*
- *дневные и ночные стационары*
- *специализированные отделения больниц общего профиля*
- *выездная служба («скорая помощь») и хосписы*

**Hospes** – первоначально означало «гость», а затем «хозяин».

**Hospitalis** – «гостеприимный, дружелюбный к странникам».

**Hospitium** – дружеские, тёплые отношения между хозяином и гостем, а впоследствии и место, где эти отношения развивались.

Во 2 половине IV века н.э. *Фабiola*, римская матрона и ученица святого Джерома открыла хоспис для паломников и больных. В прошлом это были дома для истощённых и страждущих больных. Основатель современных **хосписов** (организаций по физической и моральной поддержке умирающих больных) – англичанка *С. Сондерс*. В России – *В. Зорза, Е. Глинка*.

- Борьба с болью как условие реализации одного из фундаментальных прав пациента – права на достойное умирание.
- Для пациента хосписа значимым является качество, а не продолжительность жизни. Задача в том, чтобы пациент не ощущал дискомфорта при умирании.
- Паллиативное лечение как средство, противостоящее чувству одиночества, отчуждения от мира людей, которые испытывают умирающие.

Всемирный день хосписной и паллиативной помощи – **9 октября**. В хосписах допустимы (этически оправданы) особые меры, связанные с медикаментозным снятием боли, с выполнением приватных желаний человека (в т.ч. отказ от приёма посетителей), с организацией ухода. Считается, что находящийся в хосписе человек может поступать, исходя из своих собственных желаний.

Показательно отношение к паллиативной помощи в различных конфессиях. В **буддизме** считается, что затуманенное применением обезболивающего сознание не способно придаваться благотворным обсуждениям, что насущно важно для умирающего. Поэтому хосписы в ряде случаев считаются с решениями человека отказаться от обезболивающего.

В понятии «качество жизни» соотносятся два аспекта:

#### **Объективный**

- Улучшение объективных параметров за счёт решения клинических проблем и адекватной помощи и ухода;

#### **Субъективный**

- Создание для пациента возможно более комфортных условий существования в целом, улучшение морального самочувствия пациента, ослабление «страха смерти», снижение актуальности суицида.

Отметим, что в помощи зачастую нуждается не только сам умирающий, но и его близкие, переживающие эмоциональный шок. В хосписах помощь оказывается и членам семьи больного.

Существует критерий успешности паллиативного решения – **расширение возможности самообслуживания**. Это связано с *самоуважением* => Хоспис поддерживает любые проявления обычной нормальной жизни пациента. Человек имеет право на капризы, проявления злости и т.д.

**Смерть** для человека, ещё живущего – пространство неизвестного. Вопрос о смерти наводит на *размышления*. Что удержало Гамлета от самоубийства? «Да, только страх чего-то после смерти смущает волю, и мы скорей снесём земное горе, чем убежим к безвестности за гробом». Возможность возникновения суицидальных мыслей понятна, и врач должен учитывать их вероятность, но паллиативное лечение может существенно снизить для пациента актуальность желания собственной смерти.

В последнее время в РФ поменялась ситуация с паллиативной помощью. В ней, по разной оценке, нуждается от 1,5 до 18 млн. человек ежегодно. До 2019 года, по статистике, помощь получало всего порядка 200 тыс. человек. **21 февраля 2019** года был принят Закон о паллиативной помощи.

По новому закону **паллиативная помощь** – это комплекс мер, включающий *медицинские вмешательства*, мероприятия *психологического* характера и уход, осуществляемый в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленный на облегчение боли и других тяжёлых проявлений заболевания.

В новом законе впервые прописано право каждого человека на обезболивание. Оно будет предоставляться *всеми возможными средствами* (в том числе, *наркотическими* и *психотропными*). Кроме того, решение о предоставлении помощи пациенту, который не может выразить свою волю в силу своего *состояния*, могут принять врачи.

Но закон решает не все проблемы. Вот только некоторые из них:

- нередко врач может опасаться применения наркотических препаратов при обезболивании, опасаясь *привлечения по уголовной статье*.
- проблемы с *обезболиванием для детей* (значительно ограничен перечень средств).

- практически недоступна паллиативная помощь для тех, кто находится в учреждениях социального обслуживания или находится в местах лишения свободы.
- *финансовые проблемы* при исполнении закона: качественная паллиативная помощь зависит от финансирования внутри субъектов РФ.

Завершая разговор о паллиативной помощи, отметим, что помощь умирающему сопряжена с сильнейшими стрессовыми реакциями у медицинского персонала. Основной стрессогенный фактор – это переживание неизбежной утраты о тех, к кому проявлено столько заботы. Чувство неуспешности медицинских усилий нередко приводит к **«синдрому выгорания»**.

В период пандемии в Италии покончила с собой медсестра, которая боялась, что заразила других людей.

Отметим, что в докладе ВОЗ, посвящённом паллиативного лечения, есть рекомендации по профилактике «синдрома выгорания». Медицинский персонал скорее всего сможет найти *эмоциональную поддержку* в коллективах, члены которого проявляют *взаимного уважения*, имеют чётко определённые и всеми разделяемые цели и где *власть соответствует ответственности*.

**Биоэтика** стремится зафиксировать то обстоятельство, что уважение неприкосновенности личности и личного достоинства связано с принятием того, как пациент понимает свою болезнь и умирание, а также с уважением его интересов и свободного волеизъявления.

## Критерий смерти

**Критерий смерти** для медицины – это не только учёт собственно медико-биологических аспектов, но и задача вписывания этих аспектов в функционирование культуры.

Длительное время *«три биения жизни»* (сердца, дыхания, кровообращения) считались критерием жизни => **кардиоцентрированный критерий**. Для определения отсутствия дыхания предлагалось подержать зеркальце возле губ. Для доказательства отсутствия кровообращения у человека стягивали палец ниткой. При изменении цвета человек признавался живым. Ещё по законодательству 1918 года во Франции было принято положение, согласно которому для подтверждения смерти было необходимо рассечь височную артерию. Человек признавался умершим, если кровь не текла. Надёжность подобных проб опровергается, поскольку, к примеру, пульс может отсутствовать у человека в алкогольной коме, или после длительного охлаждения.

В 20 веке бурный технологический прогресс в реаниматологии и анестезиологии привёл к тому, что **процессы дыхания и кровообращения стало возможным поддерживать искусственно**. Снабжать организм пищей и водой стало реально через специальные аппараты.

Тем самым, появилась **возможность спасти жизни множеству пациентов и как можно дальше отодвигать черту смерти**. Но эти же научно-технологические достижения привели к появлению трудностей морально-юридического порядка => Если дыхание и кровообращение можно поддерживать, то мы не можем уже считать естественное прекращение того или иного чётким и однозначным критерием смерти.

- Встал вопрос, а до каких пор врачам следует вести борьбу, исход которой предопределён и в лучшем случае может быть лишь отсрочен?

Поэтому в истории медицины 20 века было введено понятие **«клинической смерти»**, когда отсутствуют видимые признаки жизни (сердцебиение, дыхание, угасание ЦНС), но сохраняются обменные процессы в организме. В отличие от **биологической смерти**, с наступлением которой восстановление жизненных функций становится невозможной, **клиническая смерть не является необратимой** => не только появление знаков, но и само наступление смерти ещё не являются основанием для прекращения медицинских манипуляций.

**Критерий смерти** определяет и тот момент, когда врачи обязаны её констатировать, а значит, должны закончить поддерживающее жизнь лечение. Обратим внимание на то, что эта ситуация, объективно связанная с прогрессом биомедицины, сделала **смерть событием, которое определяется не столько естественным течением процесса, сколько выбором людей**.

**2004 год** – смерть палестинского лидера *Ясира Арафата*. Отключение его от аппаратов поддержания жизни было связано с тем, что в какой-то момент времени удалось добиться согласия между женой Арафата и палестинским правительством. => смерть становится не просто естественным событием, но и контролируемым процессом.

Если жизнь поддерживается с помощью аппаратов и препаратов, её прекращение наступает тогда, когда **делается выбор** в пользу смерти. Поэтому, если люди принимают решение, возникает ситуация *этической оценки действий врачей*. В современной медицине складывается такое положение, когда в силу совершенно объективных причин, а не в силу некоего умысла, стремление бороться за жизнь больного до последнего вздоха утрачивает универсальную применимость.

Требования к определению и критерию смерти:



- *обоснован с научно-медицинской точки зрения;*
- *доступен с практической точки зрения;*
- *объективен;*
- *приемлем с точки зрения господствующих культурных и этических норм в обществе в целом.*

**Смерть человека** – это необратимая деструкция или дисфункция критических систем организма, то есть *систем незаменимых* ни сейчас, ни в будущем искусственными биологическими, химическими или электротехническими системами. Незаменимым признаётся мозг, поэтому **смерть мозга эквивалентна смерти человека**. Так происходит в США, Европе и некоторых странах Азии.

Причины, позволяющие отождествлять смерть мозга со смертью индивида:

- *после необратимого прекращения функционирования мозга все остальные системы органов неизбежно прекратят работать;*
- *утраченные функции мозга, в отличие от других систем органов, невозместимы;*
- *необратимое прекращение функционирования мозга равнозначно потере сознания навсегда;*
- *с прекращением функционирования мозга организм утрачивает чувствительность;*
- *с прекращением функционирования, мозг утрачивает свою интегрирующую функцию;*
- *определение смерти на основе смерти мозга есть всего лишь открытое признание истинной причины, лежащей в основе традиционной диагностики смерти по прекращению циркуляции крови.*

**Новый критерий смерти** был разработан в 60-е годы 20 века в Гарварде, в США комиссией специалистов, которые предложили его, основываясь на необратимом прекращении деятельности не сердца или лёгких, а мозга.

- Достаточно высокого уровня достигли реанимационные средства поддержания жизни. Гарвардская комиссия указала, что их усовершенствование породило многочисленные попытки спасти людей с безнадежными повреждениями. Эти попытки вели к частичному успеху, но мозг был необратимо разрушен. => появилось различение понятий «телесная жизнь» и «личностная жизнь».
- Гарвардская комиссия указала также на необходимость юридических, медицинских и моральных оснований для забора неповреждённых органов для трансплантации.

Под «смертью мозга» можно понимать:



- гибель *всего мозга*, включая его ствол;
- гибель *ствола мозга*, при сохранении признаков жизнеспособности полушарий мозга;
- гибель *коры мозга*, обеспечивающей реализацию высших личностных качеств.

Разработка нового критерия смерти была необходима и для того, чтобы прекратить бессмысленное лечение, и для того, чтобы развивать трансплантацию.

Стоит отметить особенности юридического оформления критерия смерти как смерти мозга. В США в 1981 году была дана формулировка «*полной мозговой смерти*».

Были указаны два критерия смерти:

- 1) *необратимое прекращение функций кровообращения и дыхания*;
- 2) *необратимое прекращение всех функций мозга* в целом, включая мозговой ствол.

Что касается *России*, то в 1992 году был принят «*Закон РФ о трансплантации органов и тканей человека*». Статья 66 «*Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан*» включила определение момента смерти и прекращения реанимационных мероприятий.

- Смерть устанавливается как по традиционным критериям, так и по критериям смерти мозга.
- В проблеме констатации смерти весьма существенен социальный аспект: смерть мозга есть критерий смерти для высокоразвитой системы здравоохранения, технически оснащённой медицины.

Появились целые пласты новой лексики в связи с появлением нового критерия смерти (состояниями мозга):

- *Вегетативное состояние*
- Синдром *ареактивного бодрствования*
- *Персистирующее* вегетативное состояние
- *Хроническое* вегетативное состояние
- «*Апаллический синдром*»
- «*Смерть коры*»

Если между состоянием «*определённо жив*» и «*определённо мёртв*» есть зоны неопределённости, в которых люди должны делать жизненно важный выбор и когда окончательное решение о продлении жизни или констатации смерти принимает врач => всё это открывает возможности и **необходимость для этического анализа действий людей**.

Принятие новой концепции смерти требует трансформации общественного мнения. С точки зрения св. Луки (В.Ф. Войно-Ясенецкого), *сердце обладает высшей способностью ощущать Бога.* Соответственно, конфессии могут не принять отключение от поддержания жизни человека, у которого присутствует сердечная активность, но умер мозг. Эти разногласия требуют коррекции существующих законодательных норм.

- Насколько легитимен диагноз смерти мозга?

**Казус Джахи МакМат**, которая в 2013 году легла в больницу на плановую операцию по удалению гланд. У неё возникли осложнения, и была констатирована смерть мозга. Её мать ссылалась на продолжающееся сердцебиение и отказывалась от отключения от ЭВЛ. За этой настойчивостью скрывалось *мировоззрение матери:* акцент на **кардиоцентрированности человеческой жизни.** В итоге, девушку перевезли в клинику штата, где констатация смерти разрешалась по кардиологическому критерию. Девушка скончалась в 2018 году, и фактически у её родителей на руках оказалось два документа о смерти дочери, датированные разными годами и с указанием разных причин смерти.

Этот случай свидетельствует, с одной стороны, о необходимости доверия к существующему критерию смерти, а с другой, о широких возможностях медицины, когда в зоне неопределённости принимать решение должны конкретные люди => с этим моментом связано **возрастание значимости биоэтики.**

## Лекция 7

# Смерть и умирание как биоэтические проблемы (часть 2-я)

Мы рассмотрели, какие изменения происходят в современной медицине в связи с изменением критерия смерти. Также мы затронули вопросы паллиативной медицины. Эта проблематика подводит нас к одной из самых острых проблем биоэтики – **проблеме эвтанази**.

Термин **эвтаназия** означает «*лёгкая смерть*» («эйдос» – лёгкий, «танатос» – смерть).

### Эвтаназия: история проблемы

Обратим внимание, что первым использовал этот термин Ф. Бэкон, понимая под эвтаназией лёгкую, безболезненную, даже счастливую смерть. Примерно такой смысл смерти пытается придать хосписное движение.

В наше время термин «эвтаназия» используется в ряде других значений:

- 1) Ускорение смерти тех, кто переживает *тяжёлые страдания*;
- 2) Прекращение жизни «*лишних*» людей;
- 3) *Забота* об умирающих;
- 4) Предоставление человеку *возможности умереть*.

Краткие тезисы, характеризующие эволюцию отношения к эвтаназии:

- В *первобытных обществах* практика соответствовала второму и (отчасти) четвёртому значениям термина «эвтаназия».
- *Древнегреческая Спарта, Сократ, Платон* и философы-стоики от Зенона до Сенеки, оправдывали *умерщвление очень слабых и тяжело больных людей*, даже без их согласия.
- *Аристотель, пифагорейцы* были *противниками* умерщвления тяжело больных. Их воззрения нашли отражение в «Клятве» Гиппократов.
- *Христианство*, воспринявшее от иудаизма представление о жизни человека как божьем даре (Блаженный Августин, Фома Аквинский). Протестантизм считает, что *самоубийство не является непростительным грехом*, но при этом утверждает, что решение о судьбе души в вечности принадлежит одному Богу, а, следовательно, *только Бог может судить самоубийцу*.
- В течение XIX века призыв Ф. Бэкона к врачам об *обязательности помощи умирающим* стал этической нормой. Когда он обсуждал этический вопрос отношения к неизлечимым больным, он отмечал, что у врачей многие болезни

считаются неизлечимыми. На практике, не все они могут быть летальными. Долгом врачей по отношению к безнадежно больным пациентам Бэкон объявил эвтаназию.

- В конце XIX – начале XX века возникают *дебаты о допустимости эвтаназии, о праве окончить жизнь*, в условиях распространения эволюционизма и падения уровня религиозности.

В США и Германии возникает вопрос о том, чтобы пациент мог обратиться к врачу с просьбой ускорить смерть.

- Роль врача состояла в том, чтобы точно диагностировать неизлечимость болезни.

- Во-вторых, у врача должен быть хлороформ и морфин, позволяющие снять боль и прекратить жизнь.

В России возникали тайные общества, которые по договорённости с родственниками, медикаментозно ускорили смерть тяжело больного.

Условия проведения эвтаназии:

1. Наличие **сознательной и настойчивой просьбы** больного.
2. **Невозможность облегчить страдание** никакими известными средствами.
3. **Несомненность доказательства** того, что **жизнь нельзя спасти** (установлена коллегией врачей).
4. Предварительно **уведомлена прокуратура**.

Например, З. Фрейд к 1929 году уже очень тяжело болел. В 1938 году эмигрировал в Лондон. В 1939 году Фрейд попросил своего друга и врача прервать его жизнь. Врач сделал Фрейду две последовательные инъекции морфия, после чего Фрейд умер. Подобная ситуация провоцирует обсуждение допустимости участия врача в процедуре эвтаназии, а также этической оправданности выбора смерти неизлечимо больными пациентами.

В первой половине XX века не только отдельные граждане принимали такие решения на фоне неоднозначных общественных дискуссий, но и целые государства. В частности, в *нацистской Германии* проводилась государственная политика насильственной эвтаназии. После разгрома нацизма эти решения были подвергнуты осуждению. Ситуация отношения к эвтаназии стала меняться.

Проблема эвтаназии вновь оказалась в центре внимания в XX веке в связи:

- С развитием новых медицинских технологий
- С утверждением в медицинской практике *права пациента на автономный выбор*;

- С появлением *общественных движений*, отстаивающих «*право на достойную смерть*».

Далее термин **эвтаназии** стал пониматься в первом значении, как ускорение смерти тяжело и неизлечимо больного, осуществляемое по его воле.

## Активная и пассивная формы эвтаназии: опыт стран

Отдельно отметим две основные формы эвтаназии:

1. **Пассивная эвтаназия** – это отказ от жизнеподдерживающего лечения, когда оно либо прекращается, либо вообще не начинается.
2. **Активная эвтаназия** – это преднамеренное вмешательство с целью прервать жизнь пациента.

Когда идёт речь о легализации эвтаназии, подразумевается именно *активная* её форма. Важно заметить разницу между ситуацией, когда принимается решение *не начинать лечение* (может быть нарушена «**позитивная моральная обязанность**»), и ситуацией, когда *прекращается уже начатое лечение* (может быть нарушена «**негативная моральная обязанность**»).

**Позитивная моральная обязанность** – спасти или не дать умереть пациенту.

**Негативная моральная обязанность** – не умерщвлять.

В первом случае мы ограничиваемся тем, что *бездействуем*. Второй же случай предполагает *совершение действия*. Моральная ответственность здесь более тяжка.

Против активной эвтаназии выдвигаются аргументы *морального* характера, и более того, в подавляющем большинстве стран она запрещена законом:

- 45-я статья «*Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан*»: «Медицинским работникам запрещается осуществление эвтаназии, то есть ускорение по просьбе пациента его смерти какими-либо действиями (бездействием) или средствами».
- 20-я статья «*Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан*»: «Гражданин имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения».

Нет ли противоречия между этими нормативными актами? Нет, ведь при внимательном рассмотрении оказывается, что **простой отказ от медицинского вмешательства не входит в понятие эвтаназии**.

**Эвтаназия** есть сочетание *индивидуальной меры свободы* одного человека и *обязанности другого* (медицинского работника) участвовать в *ускорении смерти*.

Различают три формы активной эвтаназии:

1. **Убийство** (или умерщвление) из сострадания. Эвтаназией в собственном смысле не является;
2. **Добровольная активная эвтаназия**;
3. **Самоубийство при помощи** (ассистировании) **другого человека**.

Разница между второй и третьей формой заключается в том, что добровольная активная эвтаназия предполагает, что *врач по просьбе больного совершает какое-то действие*, а в случае ассистированного самоубийства *врач передаёт самому пациенту средство*, позволяющее ему покончить с собой.

В XX веке разворачивается новая волна идеологического основания для оправдания выбора смерти. Американский врач Джек *Кеворкян*, занимаясь врачебной практикой, выступал в защиту эвтаназии в случаях, когда медицина уже не могла помочь людям. Он построил «*машину самоубийства*», которая подавала смертельную дозу анальгетиков в кровь больного. В 1990 году с помощью этой машины с собой покончил пациент, страдавший болезнью Альцгеймера. В общей сложности, ею воспользовались более 130 человек. Доктор *Кеворкян* был впоследствии лишён права на медицинскую практику. В 1996 году он был осуждён, а затем досрочно освобождён.

Этот случай подтолкнул множество общественных организаций в США к стремлению узаконить активную эвтаназию.

По состоянию на 2020 год эвтаназия легализована в таких странах, как *Албания, Нидерланды* (в т.ч. детская), *Швеция, Швейцария, Бельгия* (в т.ч. детская), *Люксембург, США* (некоторые штаты), *Австралия* (штат Виктория), *Индия, Германия, Португалия*.

Разберём ситуацию в Нидерландах. С 1974 года практика осуществлялась в правовом вакууме, при одном лишь условии общественного согласия => Далее в 1984 году были сформулированы правила, соблюдая которые врачи не несут ответственность за проведение эвтаназии.

При осуществлении активной эвтаназии врачи не должны нарушать ни одного из 5 условий:

1. Психические и *физические страдания больного очень тяжёлые*, без перспективы устранения.
2. *Больной действительно хочет умереть* и просил об эвтаназии недвусмысленно и неоднократно.
3. *Решение больного независимо* и принято на основе хорошей *информированности*.
4. Все виды *альтернативной помощи исчерпаны* или отвергнуты.
5. *Врач, принимающий решение, консультируется с коллегой*.

Согласно голландскому закону, любой человек, достигший 16 лет, в праве самостоятельно определить порядок и способ ухода из жизни. Дети в возрасте до 16 лет могут подать такое заявление с согласия родителей.

Процедурные аспекты правил включают:

- В заключении о смерти *исключается констатация естественной смерти*;
- *Врач обязан информировать следователя о факте эвтаназии и подготовить развёрнутый доклад*;
- Следователь составляет *доклад районному прокурору*;
- Прокурор принимает *решение о возбуждении уголовного дела и вскрытии тела умершего*.

Законодательство и практика в Голландии – одни из самых *либеральных*. Критерий для эвтаназии – **желание человека** уйти из жизни. В Нидерландах автономия является центральной ценностью. Пациенты склонны контролировать медицинские вмешательства, осуществлять выбор конкретных средств. Однако, эта свобода не исключает правовых коллизий.

Существует **кейс психиатра Баудвейна Шабо**, который помог уйти из жизни 50-летней женщине, страдавшей депрессией, то есть *не страдала от физической боли и неизлечимой болезни*. Суд оправдал то, что ранее считалось преступлением. => Страдания пациента, вызванные психическими причинами, при наличии чрезвычайных обстоятельств, могут служить основанием для оправдания действий врача за проведение эвтаназии. Коллизия связана с пониманием *блага* для пациента. Состоит ли это благо в *максимальном продлении жизни*, или в *соблюдении воли* пациента?

В *Бельгии* в феврале 2014 года парламент одобрил законопроект, разрешающий эвтаназию для смертельно больных детей без ограничений по возрасту. Связанные с этим *дискуссии* акцентировали внимание на том обстоятельстве, что современная медицина способна облегчать боль, а вот надёжных процедур оценки умственных способностей ребёнка и его психического статуса – недостаточно. Резко против детской эвтаназии настроено католическое сообщество.

В *США* оказание медицинской помощи в осуществлении самоубийства больным в терминальной стадии разрешено в штатах: *Орегон, Вашингтон, Вермонт, Джорджия, Калифорния*.

В *Швейцарии* эвтаназия разрешена с 1941 года. Согласно ст. 115 УК Швейцарии, оказание помощи в акте самоубийства, если это не преследует личных корыстных целей, ненаказуемо.



Швейцария является страной, где разрешено проведение эвтаназии для иностранцев. Цюрих – место «*суицидального туризма*», всемирно известна в этом вопросе швейцарская клиника Dignitas.

В Мексике в специальных ветеринарных магазинах разрешена продажа средства (для усыпления животных и питомцев), доза которого достаточно для смерти человека. Сторонники эвтаназии называют возможность выехать в Мексику для покупки этого препарата «*мексиканским выбором*».

В Великобритании помощь в эвтаназии считается уголовным преступлением. Тем не менее, суд часто *снисходительно* относится к проявлению такой заботы об умирающих родственниках.

С биоэтической точки зрения так называемое «*профанное знание*», личностный выбор человека, часто не обладающего полнотой знаний, тем не менее должны приниматься в расчёт => В какой мере, при противоречии между знанием специалиста и неспециалиста, позиция последнего должна быть учтена.

В 2018 году 13-летняя Ханна Джонс выиграла в суде право распоряжаться собственной жизнью => суд посчитал, что она вправе отказаться от операции, которая может спасти её жизнь. Ханна посчитала, что вправе достойно уйти из жизни дома, в окружении близких людей. Суд принял позицию девочки, но акт эвтаназии не состоялся. И впоследствии, девочка пересмотрела своё решение и живёт до сих пор. Одна из проблем связана с тем, что **акт эвтаназии необратим**, и поэтому говорится о том, что частная жизнь, в которой помощь в совершении самоубийства объявляется легальной, требует охраны и защиты.

В Канаде до 2015 года практика помощи в эвтаназии приравнивалась к содействию при суициде. Но в феврале 2015 случился кейс Сью Родригез. У неё обнаружили смертельный недуг – болезнь паралича нервной системы. Она, зная о своей участи, обратилась в суд с просьбой скорректировать законодательство, чтобы врач мог содействовать ей в уходе из жизни. Суд отклонил её иск, но в 1996 году её состояние стало совсем тяжёлым, и тогда она решила на тайное проведение эвтаназии при содействии врача и в присутствии адвоката. Оказалось, что в стране распространено нелегальное содействие в уходе из эвтаназии. В результате этого случая Верховный суд Канады снял постановление, запрещающее проведение эвтаназии по добровольному согласию пациента.

Люксембург узаконил эвтаназию и принял закон об окончании жизни с помощью врача в 2008 году. Согласно этому закону, совершеннолетние пациенты,

нуждающиеся в помощи для осуществления самоубийства, должны получить согласие от двух врачей, и принять свой конец или хроническую изнурительную болезнь.

В *Италии* произошёл кейс **Элуаны Энгларо**, которая в течение 16 лет (с 1992 года) после сильной аварии не приходила в сознание. В **1999** году её отец обратился в суд с просьбой прекратить принудительное искусственное питание дочери. В течение 9 лет после подачи иска была серия судебных решений, до тех пор, пока в **2008** году суд удовлетворил просьбу отца => суд вынес решение на основании заключения врачей о невозможности выхода из вегетативного состояния и на основании показаний свидетелей (о прижизненном желании женщины). Это решение встретило широкое негодование общественности. В итоге семье женщины пришлось искать частную клинику для проведения процедуры эвтаназии. После её смерти, общественные дискуссии по этому вопросу не прекратились.

В *Австралии* парламент штата *Виктория* в **2017** году утвердил закон о том, что процедура эвтаназии является законной при условии гражданства штата, совершеннолетия и наличия факта неизлечимой болезни.

Относительно недавно, в **2018** году эвтаназию частично разрешили в *Индии* => Пассивная эвтаназия (отключение от систем жизнеобеспечения) при нахождении пациента в коме и при наличии завещания, сделанного до критического состояния.

В *Германии* активная эвтаназия запрещена. Но в **2015** году закон был уточнён с целью детализировать, когда и при каких условиях отдельные лица могут отказывать содействие при добровольном уходе из жизни. По закону разрешена пассивная эвтаназия, и отсутствует наказание за ассистированное самоубийство. В феврале **2020** года признано, что запрет на эвтаназию на коммерческой основе противоречит Конституции.

В феврале **2020** года парламент *Португалии* подавляющим большинством голосов легализовал эвтаназию, отменив уголовное наказание за помощь в уходе из жизни при наличии явно выраженного желания пациента.

**Глобальное обсуждение проблем эвтаназии**, при существенной *разнице в национальных законодательствах*, вызывает новые противоречия относительно того, насколько нужно регулировать на международном уровне практику эвтаназии. Мы видим, что ситуация в странах меняется на фоне постоянных дебатов. И в этой связи посмотрим на фиксацию общественного мнения касательно эвтаназии в России. В **2006** году был проведён социологический опрос, показавший *неоднозначные* результаты. Вопрос в формулировке с апелляцией к личному опыту, а не к закону, существенно влияет на ответы респондентов. Уже в **2012** году треть россиян (32%) выступила

против официального разрешения эвтаназии, и ровно столько же респондентов выступило за это разрешение.

## Аргументы сторонников и противников активной эвтаназии

### Ключевые тезисы сторонников эвтаназии:

1. Человеку должно быть предоставлено **право самоопределения** (абсолютная автономия человека).
2. **Человек должен быть защищён** от жестокого и негуманного попечения => эвтаназия как «**последнее лекарство**».
3. **Человек** имеет право быть альтруистом, **имеет право на самопожертвование**.
4. Достойная смерть реализует **право на комфорт**.
5. «**Экономический**» аргумент. Зачастую слишком **затратным является искусственное поддержание жизни** в безнадежно вегетативном состоянии пациента.
6. **Евгеника** (генетическая селекция).

Сторонники считают, что право на жизнь предполагает и право на смерть.

### Ключевые тезисы противников эвтаназии:

1. Активная эвтаназия **суть покушение на непреходящую ценность человеческой жизни**.
2. **Несовместимость эвтаназии с врачебным призванием** («деонтологический подход»).
3. **Возможность** диагностической и прогностической **ошибки** врача. Существуют случаи самопроизвольного излечения => указание на *вероятностный характер науки*.
4. Эвтаназия **не учитывает адаптационные возможности** человека. Если качество жизни ухудшается, это ещё не означает, что человек не может привыкнуть к новой ситуации и продолжить существовать.
5. **Угроза развитию медицинских технологий**. Легализация эвтаназии рассматривается как **фактор, тормозящий развитие науки** в тех областях, где пролегает *граница бессилия медицины* (неизлечимые стадии болезней).
6. **Риск злоупотребления** со стороны персонала. Может возникнуть искушение использовать эвтаназию исходя из *негуманных оснований*.
7. **Психологические аргументы** (*сомнение в обоснованности решения об эвтаназии*):
  - терминальная болезнь может иметь *высший смысл*;
  - просьба об эвтаназии может оказаться *просьбой о помощи*;

- опасность *индуцирования врача* (имеет место сокрытие информации, лицемерие со стороны персонала и близких по поводу положения дел больного);
  - желание «облегчить страдания» может быть скрытым *проявлением эгоизма*.
8. Аргумент **«наклонной плоскости»**. Легализация эвтаназии и её жёсткая регламентация не снимает того, что будут возникать пограничные ситуации. И если **в рамках биоэтики и права** будут учитываться индивидуальные случаи, **будет нарастать число исключений**.

Все эти аргументы показывают, что **запрет на легализацию эвтаназии** позволяет обществу **удержать грань между убийством и исполнением желания человека об уходе из жизни**. Та дискуссия об эвтаназии, которую мы рассмотрели, показывает, что здесь нет однозначной позиции и единственного решения => В отношении к смерти преломляется отношение к смыслу человеческой жизни и к её ценности.

**Биоэтика**, сравнивая аргументы «за» и «против» легализации эвтаназии, в конечном счёте, на данном этапе, склоняется к тому, что **спектр аргументов «против» более фундирован и более морален**.

## Лекция 8

# Моральные проблемы экспериментирования в биомедицине

Мы рассмотрели вопросы, возникающие в биоэтических дискуссиях в связи с расширяющимися возможностями вмешательства в начало и конец человеческой жизни.

Теперь мы ознакомимся с вопросами вмешательства в тот период, что находится между этими границами: **экспериментирование**.

### Эксперимент как научный метод

**Эксперимент** – от лат. *Experimentum* – проба – активный целенаправленный метод изучения явлений в точно фиксированных условиях их протекания, которые могут создаваться и контролироваться самим исследователем. Стоит учитывать, что любой эксперимент обусловлен определённой теорией и теоретические взгляды определяют постановку задач и интерпретацию его результатов.

По сравнению с наблюдением, эксперимент имеет ряд преимуществ:

- Может *воспроизводиться*
- Можно *наблюдать свойства, отсутствующие в реальных условиях*
- Можно *изолировать предмет* от окружающих обстоятельств
- Используется *расширенный набор инструментов*

Гносеологические особенности:

- 1) Эксперимент – связующее звено между эмпирическими этапами познания и теорией;
- 2) Эксперимент одновременно принадлежит к познавательной и практической деятельности.

**Итог эксперимента** – достижение фактуального знания и установление фактуальной закономерности. *Медицинский* эксперимент с участием человека одновременно является и *социальным* экспериментом.

Структура эксперимента:

1. определение **задачи и цели** (для чего, с какой целью);
2. выбор **объекта, предмета и ситуации**: естественная – экспериментальная; управляемая – неуправляемая; спонтанная – организованная; нормальная – экстремальная;
3. выбор **способа наблюдения**;

4. выбор **способов регистрации** наблюдаемого явления;
5. **обработка и интерпретация** полученной информации.

Медицинские эксперименты так или иначе имеют дело со здоровьем человека, с самой человеческой жизнью. **Значительная часть исследований в медицине связана не со спасением и выживанием человека, а с совершенствованием знания, с улучшением качества жизни людей.** Соответственно, прогресс общества достигается на пути реализации общественных интересов. И значимым для этого инструментом является наука => Поэтому *эксперименты на людях* – это тот инструмент, в котором заинтересовано общество в целом.

## Правовая сторона регламентации медицинских экспериментов

Несмотря на то, что эксперименты проводились на протяжении всей истории медицины, на этические проблемы, связанные с ним, обратили внимание лишь после II Мировой войны, когда в рамках **Нюрнбергского процесса** был выделен в отдельную категорию *процесс над нацистскими врачами*. По общим подсчётам, в «научных» экспериментах нацистов погибло **порядка 275 тыс.** человек из **33 стран**.

На Нюрнбергском процессе перед судом предстали свыше 20 врачей. Им было предъявлено 4 обвинительных пункта:

- 1) *заговор по совершению военных преступлений* против человечности
- 2) *участие в преступлениях* нацизма
- 3) *собственно, преступление против человечности*
- 4) *членство в преступных организациях*

Обвиняемые ссылались на то, что они *выполняли приказы только в целях собственной безопасности*, а также на то, что *приобретение знание для общих целей не должно принимать во внимание индивидуальность*. Обвинение же апеллировало к существованию общечеловеческих прав, в том числе, право человека на неприкосновенность.

Обратим внимание на **правовую сторону проблемы**. Нюрнбергский процесс опирался на нормы, которые не существовали в период совершения нацистских деяний. Более того, в ряде случаев врачи действовали по закону фашистской Германии. Соответственно, когда был вынесен приговор по делу медиков, они до конца отстаивали точку зрения, что их *эксперименты были патриотическими актами на пользу Германии*.

Некоторые врачи были вовсе оправданы. *Бломе* был оправдан, по-видимому, при вмешательстве американской стороны, заинтересованной в фашистской программе разработки бактериологического оружия.

Только после того, как на Нюрнбергском процессе трибунал с помощью врачей-экспертов раскрыл **антигуманный характер** злодеяний нацистских медиков, был составлен первый документ, регламентирующий эксперименты на человеке – «Нюрнбергский кодекс»:

1. Абсолютно необходимо *добровольное согласие подопытного*.
2. Эксперимент должен приносить *плодотворные результаты*, недостижимые с помощью других методов и средств.
3. Эксперимент должен организовываться и основываться на базе *предварительных экспериментов над животными*.
4. Эксперимент должен быть построен так, чтобы *исключить всякие ненужное физическое и психическое страдание* или повреждение.
5. Ни один эксперимент *не должен проводиться* там, где существует *априорный повод* полагать, что *может иметь место смерть* или калечащее повреждение.
6. Нельзя рисковать там, где исследуемая *проблема не является слишком важной* для человечества.
7. Необходимы соответствующие *предосторожности*, чтобы оградить того, кто участвует в эксперименте от возможности повреждений, смерти и недееспособности.
8. Эксперимент должен проводиться только *квалифицированными специалистами*.
9. Во время эксперимента *подопытный* должен иметь *право в любой момент прекратить эксперимент*.
10. Во время эксперимента *исследователь* должен быть готов в любой момент *прекратить эксперимент*, если, по его мнению, продолжение может привести к повреждениям, недееспособности или смерти подопытного.

В *России* текст кодекса был впервые опубликован в **1993** году.

Однако, эксперименты с нарушением норм кодекса всё-таки продолжали проводиться в разных странах. Например, в США до 1971 года ставились эксперименты по лечению рака на чернокожих пациентах из бедных слоёв населения. Весной 1997 года Президент Клинтон объявил о начале выплат компенсаций пациентам, которые входили в контрольную группу в рамках федеральной программы по изучению сифилиса. Только в конце 90-х годов специальная комиссия опубликовала объёмный **доклад о нарушении прав испытуемых**, которые недобровольно привлекались к исследованиям.

После появления *Нюрнбергского кодекса*, врачи по всему миру восприняли его как всего лишь мало заметных текст в ряде других документов. Почему так произошло? Нюрнбергский процесс над врачами породил много вопросов. Один из самых важных



из них – *почему вообще медицинские преступления нацистов стали возможны?* Самый простой ответ заключался в том, что совершавшие преступления нацистские доктора были садистами и безумцами (хотя они были вменяемыми людьми и авторитетными представителями науки). **Трибунал** придерживался иной позиции: преступность деятельности немецких врачей была обусловлена влиянием на их профессию нацистской политики.

Но было также озвучено мнение, что «вопрос не столько в злых намерениях и безответственности учёных, сколько в природе современной биомедицинской науки» (статья проф. Г. Бичера) => Речь идёт не о каких-то маргиналиях, но о мейнстримных медицинских опытах. Бичер указывал на то, что неэтичность, которую американцы с уверенностью приписывали нацистским врачам, была отчасти присуща и их собственной цивилизованной медицине.

Реакция *врачебной элиты* на эту статью стала одним из факторов **формирования биоэтики** => Было признано, что медицина продолжает экспериментировать над людьми. Актуализировался вопрос о **способе защиты участников эксперимента**.

Нюрнбергский кодекс совершенно не затрагивает вопросы о привлечении к экспериментам детей, лиц с психическими расстройствами, пациентов больниц (неспособных дать согласие). Фактически кодекс вёл речь только о *военнослужащих, военнопленных и заключённых*. => За пределами внимания авторов кодекса остались вопросы об экспериментах над эмбрионами, а также вопросы международной координации исследований.

Перечень документов, регламентирующих проведение биомедицинских экспериментов:

- 1954 год – «*Принципы поведения исследователей и Принципы проведения эксперимента*» (Всемирная медицинская ассоциация).
- 1964 год – «*Хельсинская Декларация*» (Всемирная медицинская ассамблея).
- 1971 год – «*Принципы медицинской этики*» Американской медицинской ассоциации.
- 1974 год – «*Директива*» Департамента здравоохранения, образования и социального обеспечения.
- 1996 год – «*Конвенция о правах человека и биомедицине*» Совета Европы.

«*Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины*» Овьедо (1997):

- ст. 2 Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества и науки.
- гл. 2 Согласие.

- гл. 3 Частная жизнь и право на информацию.
- гл. 4 Геном человека:
  - запрет на *дискриминацию* по генетическому признаку;
  - проведение *генетического тестирования* допускаются только в медицинских целях;
  - *вмешательство в геном человека* может быть осуществлено только в *профилактических, терапевтических или диагностических* целях, при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека (запрет на выбор пола).
- гл. 5 Научные исследования.
- ст. 16 Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых.  
Исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:
  - *нет альтернативных методов* исследования, сопоставимых по эффективности;
  - когда *риск не превышает* потенциальную выгоду;
  - когда до начала исследования его *дизайн прошёл этическую экспертизу* и не зависящая структура (биоэтическая комиссия) сделала заключение о приемлемости эксперимента;
  - испытуемый получил *информацию, необходимую для принятия осознанного решения и выразил согласие* на участие в конкретной письменной форме, зная о том, что своё согласие он может отозвать в любой момент.
- ст. 18 Исследования на эмбрионах *in vitro*: создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещено.
- гл. 6 Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации.
- гл. 7 Запрет на извлечение финансовой выгоды и возможное использование частей тела человека.

Конвенция содержит также ряд дополнительных протоколов (1998, 2002, 2005 и 2008 года) о *запрещении клонирования человека*, о *мерах трансплантации органов и тканей*, о *биомедицинских исследованиях*, а также о *генетическом тестировании*.

Говоря о российском национальном законодательстве, следует отметить ряд норм:

В Конституции РФ: статья 21 «*Никто не может без добровольного согласия быть подвергнут медицинским, научным и другим испытаниям*»;

В «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан»: статья 20 «*Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное информированное согласие гражданина*».

ФЗ «О лекарственных средствах» (1998).

Таким образом, **этические гарантии по защите прав здоровья и достоинства** в ходе медицинских экспериментов достигаются путём деятельности специальных биоэтических органов, заключение которых даётся **до** начала испытаний.

**Нравственный принцип экспериментирования** (заклѳчѳнный в правовых документах) утверждает: каждый человек имеет право на уважение достоинства => Это право принадлежит любому человеку и не может быть отменено никакими соображениями относительно общественной пользы, вклада в общее благосостояние или прогресса в медицинских науках.

Как только наука начинает рассматривать человека в качестве объекта экспериментирования => возникает конфликт между важными для европейской цивилизации ценностями: свободой научных исследований – с одной стороны, и личной неприкосновенностью – с другой.

Участие в экспериментах утрачивает явное разграничение между этими сферами ценности. Благодаря развитию науки стали возможными достижения, которые помогают сохранить качество жизни и человеку, и человечеству. Но ничем не сдерживаемое научное экспериментирование не должно иметь место при нарушении **изначального права человека на неприкосновенность**.

Задача биоэтики – поиск ответа на **вопрос о том, какое оправдание имеет место, когда приносится в жертву общественным соображениям жизнь и здоровье конкретных людей**. Когда общество может подвергать кого-либо вредному воздействию, чтобы извлечь выгоду как для *этого человека* (терапевтические опыты), так и для *общества в целом* (в виде знаний)? => **Человеческое достоинство не имеет явно выраженного эквивалента**. Трактовка достоинства в истории мысли претерпевает эволюцию.

Понимание достоинства в античной философии: достоинство как то, что заслуживает почѳт и уважение и определяется личными качествами => достоинство ассоциировалось со способностью человека размышлять и свободно принимать решения. Во многих мировых религиях считается, что достоинство предзадано человеку постольку, поскольку люди созданы по образу и подобию Бога => те, кто слабы телом и духом, столь же достойны, как сильные и стойкие. По мнению И. Канта **достоинство** – это универсальная добродетель, безусловная и ни с чем не соизмеримая ценность, определяемая автономией личности.

Эта кантовская позиция стала базой для **Всеобщей декларации прав человека** (1948): *«Все люди рождаются свободными и равными в своём достоинстве и правах»* => Декларация базирует права человека на основе врождѳнного достоинства каждого.

Она же лежит и в основе **Конституции РФ**: «*Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления*».

### **Принцип уважения автономии личности есть основа прав пациента.**

Каждый пациент и участник эксперимента должен признаваться в качестве личности:

- А) *субъекта-собственника своего тела*
- Б) *автора своей истории жизни*

Реализация принципа автономии возможна через получение добровольного информированного согласия от участника эксперимента. Это предполагает:

- *обеспечить уважительное отношение к пациенту (который вправе осуществлять свободный выбор в процессе манипуляций с его телом);*
- *минимизировать возможность нанесения морального и физического ущерба;*
- *создать условия, способствующие повышению чувства ответственности медицинских работников перед испытуемым.*

**Согласие** – это общая заповедь всех документов, касающихся экспериментов над человеком. Ещё раз укажем, что впервые правило добровольного согласия закреплено в *Нюрнбергском кодексе*.

Сегодня используется понятие «**добровольное информированное согласие**». **Добровольность** означает, что согласие дано свободно и самостоятельно, независимо, без насилия и угроз извне и предполагает, что:

- *гражданин готов допустить в отношении себя определённые манипуляции;*
- *гражданин готов оказывать содействие в проведении эксперимента;*
- *гражданин понимает возможные последствия своего участия в эксперименте.*

**Информированность** означает, что личностный выбор сделан осознанно, аргументированно, на базе предоставленной информации. Эта информация:

- *имеет достоверный и полный характер;*
- *предъявлена в доступной для понимания форме.*

**Привлечение** человека в качестве испытуемого предполагает обязательное условие в виде специальных процедур получения согласия. Значение **добровольного информированного согласия** в том, что оно позволяет защитить пациента от экспериментальных и испытательных намерений врача, снизить риск ущерба и, в то же время, при наступлении вреда, защитить исследователя.

Отметим, что понятие «информированный участник эксперимента» проблематично:

- *необходимо уточнить, какая степень информированности для человека, ставшего объектом медицинского исследования, достаточна.*

- включает ли информированность всю *полноту информации*?
- при ограниченности информирования некими основаниями, *какова должна быть мера информации*?
- как достигается информированность в случаях, когда *неинформированность участника подразумевается самим экспериментом*?

Соответственно, согласие достигается путём реализации подробного алгоритма.

## Типы биомедицинских экспериментов на людях

Классификация медицинских экспериментов, проводимых на людях, включает такие следующие виды:

- **Самоэкспериментирование**
- **Эксперименты над добровольцами**, цель которых помочь пациенту (экспериментальная терапия)
- **Эксперимент над пациентами**, когда речь идёт о **пользе для всех больных вообще**
- **Эксперименты над здоровыми людьми**

С *этической* точки зрения врачи, как эксперты, обладают полнотой знаний для того, чтобы дать *добровольное информированное согласие*. Но в ряде случаев эксперименты могут принести пользу самим пациентам => участие в опыте пациентов порождает ряд проблем:

- *Безальтернативное принятие* широким кругом пациентов *патерналистской модели общения* с врачом;
- Пациент расценивает *отказ от предложений врача как отказ от помощи => риск не получить должного лечения существенно влияет на выбор;*
- Врач и пациент расценивают *отказ как сомнение в компетентности* врача;
- Пациент, не понимая подлинной природы своей болезни и предлагаемой терапии, *приравнивает исследование к лечению.*

Эксперименты на здоровых людях также влекут возникновение проблем. В частности, в *фармакологии* на здоровых людях часто проверяются эффекты от действия различных препаратов. Эти эксперименты предполагают несколько этапов:

1. Определяется *токсичность, безопасная доза, побочные эффекты* и т.д. Этот этап требует привлечения к исследованию большого числа здоровых людей при строгом контроле за условиями их жизни.
2. Применение препаратов к ограниченному числу пациентов, страдающих тем заболеванием, для лечения которого это лекарство предназначено.

3. Осуществляется на уровне клиники. Большому числу пациентов даётся экспериментальное лекарство для *оценки его эффективности, безопасности и оптимальной дозы*.

Примером большой группы испытуемых с контролируемыми условиями жизни считались *военнослужащие*, а также *лица, находящиеся в заключении*. Сегодня ведутся **споры относительно возможности соблюдения прав человека** в медицинских экспериментах с участием данных категорий граждан.

Аргументы «за»:

1. Военнослужащие и заключённые – *резерв потенциальных подопытных*.
2. *Выравнивание условий жизни* данных категорий, их *подконтрольность*.

Аргументы «против»:

1. И военнослужащие, и заключённые *не являются свободными лицами* => есть сомнения в *подлинности согласия* (без какого-либо явного или скрытого насилия).
2. *Возможности для злоупотреблений* при недоступности для общественности контроля за экспериментом.

Поэтому, согласно международным нормам, сформировавшимся после обнаружения фактов *этически сомнительных* экспериментов, имевших место в тюрьмах и армиях, на использование институционально заключённых лиц, кроме как в целях терапевтических исследований, наложен запрет.

Проблемы получения добровольного информированного согласия у детей:

- **Терапевтический эксперимент:** родители могут дать *согласие на участие в эксперименте за ребёнка*, если лечение проводится *во благо и на пользу* последнего.
- **Нетерапевтический эксперимент:**
  - ребёнку должно быть *не менее четырнадцати лет*;
  - он должен *самостоятельно мыслить и быть достаточно зрелым*, чтобы понять природу предстоящей процедуры, включая потенциальные риски;
  - не должно быть *никакого насилия или вызывания к чувству долга*.

Остановимся на **этическом измерении использовании препаратов off label**. **Офф-лейбл** – использование лекарственных средств по показаниям, не утверждённым государственными регулирующими органами, не упомянутыми в инструкции по применению.

*Россия* долгие годы отставала от других стран, потому что *официальное определение off label* было введено лишь в 2016 году => Запрет на использование не



разрешённых для применения препаратов, связан с необходимостью контроля за безопасностью процесса лечения.

В каких сферах чаще всего используют препараты off label?

Наиболее распространено это в *педиатрии, акушерстве и гинекологии*, то есть при воздействии на те группы населения, участие которых в экспериментах рассматривается как наиболее этические уязвимое => Исследование лекарств на беременных и детях вне терапевтических показаний неэтично.

Стоит, с учётом актуальных событий, остановиться на **проблемах экспериментирования в условиях пандемии** => Баланс между *безопасностью*, которую гарантируют клинические испытания, и *острой потребностью в лечении нарушается*. В таком случае риск является морально-оправданным.

В **2020** году Совет по биоэтике *Наффилда* опубликовал результаты двухлетнего углублённого исследования этических вопросов, связанных с исследованиями в чрезвычайных ситуациях в области мирового здравоохранения.

«**Этический компас**»: все лица, задействованные в проведении медицинских экспериментах (*учёные, участники, спонсоры, регуляторы, институции, журналы и т.д.*) должны увязывать свои действия с тремя основными ценностями:

1. **Справедливость**
2. **Равное уважение достоинства человека**
3. **Помощь в уменьшении страдания.**

Если конкретное исследование все стрелки «*компас*» разворачивает в одном направлении, то исследование может проводиться без этических опасений. В этом случае процедуры в период пандемии упрощаются. В иных случаях требуется тщательная проверка обоснованности проводимых исследований. Работа биоэтических комитетов – это способ адаптации этического идеала исследования к реальным процессам.

В условиях *гуманитарного кризиса* становится труднее отделять лечение от экспериментальной терапии, исследование от мер по поддержанию здоровья.

## Причины внимания биоэтики к медицинскому экспериментированию

Современная биоэтика полагает, что **в центре должно быть благо индивида, помещённого в экспериментальную ситуацию**. Среди причин внимания к медицинским экспериментам над человеком в специальной литературе часто отмечаются:



- Всё возрастающий **размах фармакологических экспериментов**;
- Растущая **вовлечённость практикующих медиков в научные исследования**;
- **Становление новых подходов** к лечению заболеваний на базе современных технологий;
- **Стирание различий между чисто экспериментальным и чисто терапевтическим** режимами медицинского воздействия;
- **Обострение проблемы справедливого доступа к научным достижениям, технологиям диагностики и терапии.**

Для биоэтики крайне актуальна задача защиты испытуемого от рисков, неизбежно сопровождающих экспериментальную науку. Сегодня можно сказать, что биоэтика **осуществляет практическую работу по анализу дизайна эксперимента до его начала**. Реальность такова, что каждый человек свободен принять или отвергнуть те эксперименты, в которых он хочет или не хочет участвовать. Но это не устраняет проблем этического плана: какие *соображения, мотивы* у людей, становящихся участниками опытов?

**Прогресс обретения нового знания в медицине не является обязательной и абсолютной целью.**

В медицине весьма остро стоит **вопрос** о том, нужно ли проводить те или иные эксперименты с природой человека. **Обсуждение этичности привлечения людей к экспериментам** не сводится к обвинениям науки в злодеяниях или к призывам средствами науки остановить эксперименты => **биоэтика** скорее призвана предостерегать человечество на этом пути. Она ищет **баланса между гарантиями индивидуальной свободы** при проведении медицинских экспериментов и **необходимостью их проведения ради прогресса общества**.

В заключение констатируем, что фундаментальный акцент сегодня делается не на коллективной безопасности, а на представлениях об индивидуальном благе, которое гарантируется получением **добровольного информированного согласия**.

## Лекция 9

# Моральные проблемы трансплантации органов и тканей

Биоэтика исследует четыре основных проблемы, в числе которых вопрос вмешательства в психическую и физическую целостность человека.

### История трансплантологии и её правовое закрепление

Трансплантация существует практически на протяжении всей истории медицины:

1. Упоминание о трансплантации органов встречается ещё в греческой мифологии и христианских представлениях;
2. Научная трансплантология развивается с начала 19 века (Дж. Баронио);
3. Расцвет экспериментальных исследований, направленных на развитие трансплантологии, приходится на конец 19 – начало 20 века (В. Демихов, Ю. Вороной);
4. Современный этап в развитии трансплантологии (начиная с 50-х гг. 20 века);
5. Эра массовых трансплантаций (начиная с 80-х гг. 20 века).

Необходимость решения ряда сложных вопросов: о нравственном праве врача на пересадку органов и тканей человека, от животного к человеку, о границах этого права, о критерии смерти и о предупреждении разнообразных злоупотреблений. Особую значимость приобретают проблемы её морально-этического и правового регулирования, а также социально-экономические проблемы.

В «Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» Овьедо 1997 года части VI и VII посвящены проблемам трансплантологии:

- Изъятие у живого донора органов и тканей может производиться исключительно с целью лечения реципиента, при условии отсутствия возможности изъять органы или ткани у умершего или провести альтернативный метод лечения;
- Ключевым условием для проведения трансплантации является добровольное информированное согласие;

- Исключение составляет проведение трансплантации «в соответствии с требованиями, предусмотренными законом», а также при соблюдении условий разрешается изъятие регенерирующих тканей у человека, неспособного дать на это согласие:
  - отсутствует другой донор, способный дать согласие;
  - реципиент является кровным родственником;
  - операция трансплантации проводится ради спасения жизни;
  - имеется конкретное письменное разрешение;
  - потенциальный донор не возражает против операции.
- Запрет на извлечение финансовой выгоды при трансплантации.

Группы биоэтических проблем трансплантологии:

1. Оправданность перераспределения медицинских ресурсов в пользу развития трансплантологии.
2. Коммерческие отношения при проведении трансплантологических операций.
3. Проблемы конкретных этапов технологии трансплантации:
  - Эксплантация (изъятие) органов или тканей у трупа или живого донора;
  - Проблемы, связанные с констатацией смерти человека по критериям смерти мозга;
  - Распределение уже имеющихся донорских органов или тканей реципиента.

Рассмотрим *отдельно* эти типы проблем.

## Оправданность перераспределения ресурсов в пользу развития трансплантологии

Рождается вопрос о том, морально ли тратить средства на развитие трансплантологии. Биоэтика обсуждает *дилемму*, для решения которой необходимо обратиться к пониманию справедливости.

Важно отметить понятие «**распределённая справедливость**». Медицина – это развивающаяся система. И в ней есть перспективные зоны роста. Трансплантология разрабатывает новейшие медицинские технологии высшей степени сложности, которые затем находят применение в разных отраслях медицины. => Поэтому **перераспределение ресурсов оправдывается необходимостью прогресса здравоохранения в целом.**

Проблема справедливости в мире имеет и *глобальное* измерение. В силу того, что существует объективное различие в правовом регулировании и в разном отношении общества к трансплантологии, а также в силу неравенства экономического и

*социального* плана, возникает так называемый **трансплантологический туризм**: из регионов, где более жёсткая регламентация пересадки органов, люди и органы перемещаются в регионы, где эти законы более лояльны.

## Коммерческие отношения в трансплантологии

Запрет купли-продажи органов находится в согласии с основным законом нравственных взаимоотношений между людьми, который полагает, что **человек не может рассматриваться как средство для достижения цели другого человека** и этическим пониманием человека как личности, обладающей достоинством, волей и свободой.

Тенденция к коммерциализации имеет свои объективные причины:

1. Дефицит органов для трансплантации, вынуждающий больных к поиску неординарных источников получения донорских органов.
2. Обнищание значительной части населения, способное подталкивать людей к поиску заработка даже путём продажи собственных органов.
3. Кризис бюджетного финансирования и слабость финансирования по линии обязательного медицинского страхования побуждает медицинские учреждения к борьбе за выживание путём коммерциализации своей деятельности.

Простой запрет коммерциализации при наличии объективных интересов и слабости правового контроля создаёт условия для *формирования теневого рынка* этих услуг. Во избежание негативных последствий, общество должно разработать комплекс мер, способных:

- эффективно *контролировать запрет* коммерциализации;
- *ослабить давление объективных факторов* путём улучшения финансирования программ по трансплантологии, *создания национальной системы заготовки и распределения* трупных органов для пересадки;
- *усилить механизмы социальной защиты* населения.

В качестве «*третьего*» пути некоторые авторы предлагают заменить механизм купли-продажи органа механизмом материальной компенсации за донорство органа.

Существуют основные источники органов для трансплантации.

**Донорство:**

- *живые доноры*
- *посмертные доноры*

### Альтернативные варианты органозамещения:

- протезирование
- искусственные и выращенные органы
- клонирование
- ксенотрансплантация

Забор органов у живого донора сопряжён с *риском для донора*, а также входит вразрез с одним из основополагающих этических принципов медицины – «не навреди». Дело в том, что в современных условиях в медицине очень тонкая грань между причинениями вреда (оценкой его степени) и медицинскими манипуляциями. В трансплантологии для врача возникает этический конфликт между принципом «не навреди» и принципом «делай благо». Поэтому существуют серьёзные правовые ограничения донорства.

Трансплантация этически оправдана тем, что человек может из чувств альтруизма пожертвовать органом для спасения жизни больного. Донорство, в случае забора органов у живого человека, должно быть добровольным, осозанным и бескорыстным деянием. Однако, принятие решения самими донорами не является достаточным. В теории, донорами могут быть родственники (родственные доноры), супруги или близкие друзья, а также другие люди (эмоциональные доноры). Однако, когда в конкретной стране донорство регулируется, в большинстве случаев является законным родственное донорство, и в редких случаях – эмоциональное.

Чтобы стать донором, человек должен принять свободное и добровольное решение. Роль врача заключается в оценке возможного риска, принятого донором решения. Биоэтика считает донорство от живых людей оправданным только при соблюдении двух условий:

1. Целью забора органов является оказание помощи больному, когда его спасение невозможно иными средствами;
2. Польза от пересадки реципиенту больше, чем ущерб здоровью донора.

Донорство может материально стимулироваться подобно тому, как поощряется донорство крови. Однако, в целом, отношение общества к коммерциализации донорства отрицательное => Вместе с тем, представляется справедливым, чтобы донор, который в результате забора органа несёт дополнительные расходы, получал возмещение этих убытков.

- В целом, можно сказать, что есть достаточное количество аргументов, которые играют и на оправдание платного донорства, и на его запрещение.

Крайне важно для общества **регулировать и легализовать процесс трансплантации на всех его этапах.**

Единственная страна в мире, граждане которой могут легально продавать свои органы через регулируемый государством рынок – Иран. В Иране нет никаких листов ожидания, доноры органов даже освобождаются от воинской повинности.

В современной медицине возрос интерес к живому донорству. Перечислим преимущества живого донорства:

- позволяет *лечить большее количество больных*, уменьшая время ожидания трансплантата;
- операция проводится *в плановом порядке*;
- трансплантация почки *до начала лечения диализом*;
- режим посттрансплантационной иммуносупрессии *менее агрессивен*;
- *выживаемость более длительна*, чем при трансплантации от умерших.

Однако, опасность представляет возможная, вследствие забора органов, *недееспособность* донора и *опасность для его жизни*. Возможные риски, возникающие при заборе органов от живого человека:

- *медицинские*
- *хирургические*
- *социальные*
- *психологические травмы*
- *опасность коммерциализации*

Посмотрим на ситуацию в нашей стране. В *России* изъятие органов и тканей у живого донора допускается, только если:

- *донор свободно и сознательно выразил письменно согласие* на изъятие органов или тканей;
- *донор предупреждён о возможных осложнениях*;
- *донор прошёл всестороннее медицинское обследование*, и имеется заключение консилиума врачей о возможности изъятия органов и тканей;
- *донор находится с реципиентом в генетической связи*.

Забор органа или его части, тем не менее, является отступлением в отношении донора от этического принципа «не навреди».

Взглянем на **казус Дубровцевой**. 27-летняя Мария Дубровцева создала петицию с просьбой разрешить ей стать донором почки для мужа, поскольку, по закону, жена не может стать донором (отсутствует генетическая связь) => Конкретные ситуации показывают всю сложность моральных дилемм.

## Проблемы конкретных этапов трансплантологии

Одним из проблематичных пунктов трупного забора является постановка чёткого диагноза «смерть мозга». Ключевое значение приобретает фактор времени. Малейшее промедление делает трансплантат непригодным для пересадки => необходимо точно определить, когда человек является мёртвым => пересмотр и уточнение критерия смерти.

Кейс первой пересадки сердца породил споры в отношении того, являлся ли врач *спасителем* жизни (для реципиента), или *убийцей* (для донора, у которого изъяли ещё бьющееся сердце). В нынешнее время в большинстве стран мира основным критерием для констатации смерти является **сочетание факта прекращения функций мозга с доказательностью того, что это прекращение необратимо**.

Соблюдение трёх условий как фактор соответствия биоэтическим принципам:

1. принцип **единого подхода**
2. принцип **коллегиальности**
3. принцип **организационной и финансовой независимости** бригад, участвующих в трансплантации.

Преимущества трупного донорства:

- *множество рисков при получении органов от живого донора* делают более предпочтительным использование умерших доноров.
- *от живых доноров невозможно получить ряд органов* (к примеру, сердце)

С другой стороны, *во многих религиях сакральное отношение к умершему телу* создаёт сложности медицинского вмешательства в тело после смерти.

Этические проблемы «контролируемого донорства» (донорство органов с *запланированным отключением жизнеподдерживающего лечения у безнадежных больных*). Речь идёт о контролируемой и ожидаемой остановке кровообращения.

Для развития трансплантологии медицина вынуждена **организовывать умирание** в плане понимания контроля этого процесса. Смерть становится результатом решения людей. *Этически значим* при этом **коммуникативный фактор, связанный с тем, что происходит явное столкновение ценностей и мировоззрений людей**, имеющих отношение к практикам трансплантации и донорства.

В рамках биоэтики обсуждаются:

- *проблемы конфликта интересов,*
- *меры, принимаемые во благо семьи умершего реципиента*



- проблемы *влияния решения о контролируемом донорстве на медицинский уход*
- *адекватные меры в отсрочке подтверждения достоверности смерти*

В современной ситуации происходит переосмысление самого понятия «мёртвый донор» => процесс **медикализации смерти** в современной культуре делает *фигуру врача устрашающей* => врач становится тем человеком, который может манипулировать временем смерти (за счёт технологий). Несмотря на то, что *цели его гуманны*, они ещё и *крайне прагматичны*. Фактически в «контролируемом донорстве» мы в явном виде фиксируем **вмешательство в процесс умирания**, а также проблему, связанную с тем, что **медикализация выливается в недоверие к врачебному сообществу**.

Новым явлением в этических дискуссиях в последнее время становится так называемое «**донорство после эвтаназии**». Это подразумевает практику изъятия органов у доноров, которые считаются неизлечимыми, не дожидаясь наступления их смерти. Речь идёт об *использовании анестезии и медикаментозного отключения сознания* у реципиента (Д. Уилкинсон, Дж. Савулеску).

Сторонники «*донорства после эвтаназии*» считают, что моральную значимость при донорстве органов имеет не смерть, а условия, которые связаны с получением донорских органов и, прежде всего, интересы самого донора => **донор может быть заинтересован в донорстве ради блага другого человека**. Возникают этические трудности, когда уже нельзя провести чёткую границу между оказанием помощи и убийством. Основой для действия является воля пациента-донора, а врачи выступают лишь *проводниками* этой воли.

Здесь очень важен «**темпоральный аргумент**»: возможное нанесение ущерба потенциальному донору не зависит от времени объявления смерти, но находится в зависимости от того, сохраняет ли потенциальный донор возможность к восстановлению, обладает ли он способностью к сознанию (восприятию боли). В этом аргументе *способность к сознанию* становится объектом обсуждения. Сторонники стремятся уменьшить значение этических ограничений => усилить влияние медицины в манипуляциях с целостностью человека => такие аргументы ставят под сомнение **ценность жизни как таковой**.

В идее донорства после эвтаназии парадоксально соединяются идея автономного распоряжения собственным телом – с идеей дара, ценностью дарения и *помощи ближнему*.

Поэтому нужно обсуждать и устанавливать баланс между рисками и пользами от такой практики.

Обратим внимание на **этико-правовое регулирование посмертной эксплантации органов или тканей человека.**

В мировой практике существовало три типа забора органов от трупа:

1. **Рутинный забор** (*советская система здравоохранения с 1937 по 1992 год*). Его основанием служила практика, согласно которой власти вольны распоряжаться телом умершего, и она даёт учреждениям полномочия для вскрытия и различных манипуляций с органами. Иными словами, тело умершего трактовалось как государственная собственность => утилитаристская этика.
2. **Забор, основанный на презумпции согласия** (*Австрия, Бельгия, Франция, Греция, Португалия, Чехия, Россия, Испания и др.*). Согласие на забор органов после смерти (**Opting Out**) предполагается, то есть констатируется отсутствие отказа от забора органов. Если в течение жизни конкретный человек официально не возразил против изъятия его органов в случае смерти, он становится потенциальным донором.

Существует два варианта реализации этой системы:

- 1) ситуация **чистой презумпции согласия**: органы могут быть изъяты, если нет сведений о запрете (Швейцария).
- 2) ситуация **расширенной презумпции согласия**: родственники вправе решать, будет ли изъят орган или нет.

Аргументы в пользу модели Opting Out:

- Даёт *возможность тому, кто хочет и может быть донором, стать им => люди, не возражающие против донорства, могут не проходить процедуру чтобы выразить своё согласие => презумпция согласия является моральным аргументом, поддерживающим решение человека отдать свой орган.*
  - Тому, кто не поддерживает презумпцию согласия, предоставляется *полная возможность выразить это при жизни – запретить изымать органы для трансплантации после своей смерти => предоставление беспрепятственной возможности несогласия.*
3. Забор, основанный на «презумпции несогласия» (*США, Канада, Австралия, Дания, Германия, Швейцария, Великобритания, и др.*). Предполагается, что каждый человек при жизни определяет своё отношение к посмертному донорству. Отсутствие явно выраженного согласия равносильно отказу (чётко выраженное согласие, информированное согласие, **Opting In**) => превалирует принцип автономии.

Аргументы в пользу модели Opting In:

- поощряет *принятие участия в процессе донорства*
- сохраняет *возможность для самоопределения*

- снимает с семьи нагрузку в принятии решения в стрессовой ситуации

Формы выражения согласия:

- донорские карты
- отметки в водительских удостоверениях
- донорский регистр

Успешная реализация механизма информированного согласия предполагает:

1. что население хорошо информировано о концепции мозговой смерти и об общественной полезности трансплантации;
2. наличие высокого уровня общественного доверия к медикам, которые ответственны за постановку диагноза смерти мозга.

Положительными сторонами «презумпции несогласия» являются следующие:

- максимально соблюдается и защищается фундаментальное право человека на свободу и добровольное определение судьбы своего физического тела после смерти;
- снижается потенциальная возможность криминализации данной отрасли медицины;
- поддерживается уверенность человека в достойном отношении к его телу после смерти;
- врач освобождается от психоэмоциональных перегрузок, связанных с совершением этически некорректных действий.

В России общее количество пациентов, спасённых по итогам трансплантации, составило 11,9 на каждый миллион населения. Для сравнения, в Испании это 102,3 человека на миллион. Посмотрим, какие законодательные нормы регулируют трансплантацию в РФ. Существует «Закон РФ о трансплантации органов и (или) тканей человека» (1992). Закон определяет условия и порядок трансплантации органов и тканей:

- критерий мозговой смерти => врачи имеют право забора органов трансплантации от лиц в таком состоянии;
- правило презумпции согласия потенциальных доноров и их родственников;
- запрет на куплю-продажу органов для трансплантации.

Стоит отметить, что донорские программы осуществляются только в 24 из 85 субъектов РФ.

**Модель Испании** является на сегодняшний день идеальной в сфере трансплантологии. Эта модель рекомендована ВОЗ в качестве *образцовой*. В **1989** году Министерство здравоохранения Испании создало ОНТ – **национальную донорскую**

систему, которая возглавила деятельность по координации и надзору за донорством, получением органов и трансплантацией. Из числа врачей интенсивной терапии назначались люди, которые координировали все действия касаясь донорского органа => сфера донорства стала компетенцией самих медицинских учреждений.

## Возможные решения проблемы справедливого донорства

Необходимо сказать о том, что для реализации равноправия граждан при распределении дефицитных ресурсов руководствуются тремя критериями:

1. **степень совместимости пары донор-реципиент**
2. **экстренность ситуации**
3. **длительность нахождения в «листе ожидания»**

Кроме того, учитывается пространственная **удалённость реципиента от места нахождения донорского органа**.

Однако, наличие этих критериев не снимает дилемм в решениях по поводу трансплантации. Практика показывает, что наиболее успешно работает система трансплантации, если в стране создан единый центр, вырабатывающий правила распределения органов, участвующий в этом распределении, и несёт ответственность за реализацию принципа справедливости.

Современную ситуацию трансплантационной практики можно кратко резюмировать в виде пунктов:

- *предпочтительным является дар;*
- органы должны быть распределены *по принципу справедливости;*
- *если орган получен, он должен быть пересажен;*
- *этичными становятся действия, которые направлены на эффективное использование органа.*

Дополнительно стоит сказать, что требуется исключить всякое политическое вмешательство в порядок очерёдности реципиентов. Кроме того, операции по пересадке органов должны проводиться только в специальных учреждениях.

## Преодоление проблемы дефицита: ксенотрансплантация и использование фетальных органов

Существуют **объективные ограничения возможности использования донорства**. При использовании *фетальных органов и тканей* возникает спектр моральных

проблем. Речь идёт об исследовании использования органов и тканей от *абортированных плодов* в трансплантации => насколько *морально* вести такие исследования?

Основные позиции по вопросу значимости аборта для фетальной трансплантации:

1. **позиция научного прагматизма**: использование трансплантатов фетальных тканей неправомерно потому, что *результаты исследований на настоящий момент недостаточно хороши для оправдания их применения* в клинической практике.
2. **позиция, зависящая от аборта**: использование трансплантатов фетальных тканей неправомерно потому, что аборт морально неприемлем, и неприменимость нельзя изолировать от любого последующего этического решения, касающегося использования фетальной ткани.

Допустимость аборта является одним из центральных проблемных пунктов на пути развития трансплантологии => наблюдается своеобразное **сочетание отношения к трансплантации фетальных тканей и отношения к самому аборту**.

Новым аспектом проблемы становится сама технология пересадки тканей в тело пациента. В отношении неё играют значение те же нормы, которые используются в других видах трансплантологии. Что касается установления пригодности плода к трансплантации на практике применяется либо **критерий живорождённости** (определяемый возрастом плода и его весом), либо **традиционным критерием** (основанным на отсутствии дыхания и сердцебиения).

Чтобы прекратить преднамеренное производство плодов для трансплантационных целей, должно быть обеспечено **независимое принятие решения об аборте** => в связи с этим **биоэтика** настаивает на запрете любой формы оплаты женщины за аборт плода, который идёт на трансплантационные цели.

Перечислим некоторые рекомендации по использованию фетальных тканей:

- *зародыш должен быть мёртв*, чтобы ткани могли изыматься из трупа;
- *на решение об аборте не должны влиять перспективы трансплантационного использования плода*;
- *аборт и трансплантация должны быть полностью разведены*;
- *ожидаемая польза от терапии или исследования больше, чем любой вред*, связанный с использованием abortированного зародыша;
- *альтернативные методы лечения неэффективны*;
- *полное информированное согласие беременной женщины* на процедуры и использование фетального материала;
- *реципиент в состоянии дать полное информированное согласие*;

- *анонимность* между донором и реципиентом;
- *существенный вклад* исследования в развитие процедур трансплантации.

Обратим внимание на медико-этические проблемы ксенотрансплантации.

Попытки переливания крови и пересадки органов от животного к человеку связаны с *прогрессом развития иммунодепрессантов и генной инженерии*. В качестве доноров органов основным образом используется **свинья**.

Перспективы:

- клонирование свиней, имеющих клетки, лишённые а-1,3-галактозы, ответственной за сверхострые отторжения;
- использование культур островковых клеток плодов виной при лечении лабильных форм сахарного диабета без применения иммуносупрессии;
- ксенотрансплантация механически функциональных органов (клапаны сердца, сосуды, кости и т.д.).

Проблемы ксенотрансплантации:

1. Не решена **проблема сверхострых отторжений** при трансплантации органов свиней человеку.
2. **Гиперкоагуляция**.
3. **Гормон роста человека стимулирует рост сердца и почек свиней**, т.к. свиной ингибитор роста не может остановить функцию гормона человека.
4. У свиных почек **менее выражена мочевидельная функция**.
5. **Проблема переноса свиного инфекционного материала**, в частности, ретровирусов.
6. **Этическая оправданность использования свиней** в качестве доноров людьми.

Отдельно стоит отметить ряд морально-этических проблем, касающихся использования животных в трансплантологии:

1. Дело в том, что **ксенотрансплантация разрушает границу между разными биологическими видами**. Сегодня появляются широкие возможности для создания *химерных организмов*.

Это разрушение естественных границ является проявлением **технологического этапа развития биомедицины**, свидетельствует о том, что ядро понимания человеческой природы (сложившееся в культуре и базирующееся на естественных закономерностях возникновения человека) сегодня разрушается.

2. Ксенотрансплантация ставит фундаментальную этическую проблему – **является ли человек высшей моральной ценностью**, во имя которой можно причинять страдание и боль, а также вызывать смерть других живых существ?



3. **Ксенотрансплантация покушается на идентичность личности** и восприятие человеком собственной телесности.

## Лекция 10

### Проблема психической целостности пациента. Этика в психиатрии

Вспомним происхождение наименования этого раздела медицины от греч. «душа» и «врач». Этимология адекватно отражает саму цель, ради которой работает психиатр. Эта цель – врачевание психических расстройств, компетентная и умелая помощь тем, кто испытывает душевную болезнь и нуждается в помощи.

- Особенность психиатрии состоит в том, что она имеет дело с личностью, и, следовательно, вторгается в межличностные отношения, достигает условной границы между нормой и патологией.

Психиатрию интересуют не только люди больные, но и здоровые, с точки зрения вероятности возникновения психических патологий. Возникают *существенные трудности при отделении поведения практически здоровых людей от поведения психически больных*.

- В психиатрии диагностические критерии недостаточно чётко определены, а методологические подходы изменчивы, что порождает в психиатрии возможность постановки диагноза не только *по сугубо медицинским основаниям*, но и *под влиянием общественных норм, а также политических убеждений* (под влиянием субъективного фактора отдельного врача).
- Диагноз психического расстройства имеет «стигматизирующий характер».
- Психиатрия одновременно функционирует как отрасль медицинской науки (создающая концепции о сущности и границах психической патологии, целях и методах психиатрического вмешательства), и как социально ориентированная практическая отрасль здравоохранения.

### Патернализм и анти-патернализм в истории психиатрии



До конца XVIII века отношение к психически больным в Западной Европе было по преимуществу полицейским.

Отношение к помешанным как к именно больным людям начинает устанавливаться почти одновременно во Франции и в Англии – в конце XVIII века:

- Филипп Пинель – основоположник общественной и клинической психиатрии во Франции.
- Джон Конолли – английский психиатр, предлагал исключить в отношении душевнобольных любые меры стеснения.

В начале XIX века психиатрия стала развиваться как самостоятельная естественнонаучная клиническая дисциплина. Большое влияние на успешное развитие психиатрии с середины XIX века оказали эволюционная теория Дарвина и учение о рефлексе, разработанное русскими физиологами И. Сеченовым и И. Павловым.

Кроме того, стоит отметить влияние философских течений. В Германии было две основных школы:

1. Школа «психиков»: определяли психические заболевания как результат злой воли или греховности человека.
2. Школа «соматиков»: рассматривали психические заболевания как болезни материальной оболочки души.

В целом, патерналистская модель психиатрической помощи преобладала во всём мире вплоть до середины XX века.

В период 50-х годов XX века в США проводится политика деинституционализации психически больных – антигоспитальное движение.

Перечислим некоторые следствия этого движения:

- массовое закрытие государственных психиатрических клиник, рост числа бездомных и бродяг;
- рост случаев повторной госпитализации;
- неспособность обеспечить квалифицированную медицинскую помощь наиболее тяжёлым больным.

В 60-е годы XX века в Европе и США возникает движение антипсихиатрии: с этой точки зрения «психических болезней» не существует, а имеют место микросоциальные кризисные ситуации, связанные со стигматизацией. Уже в 70-80-е годы XX века социальный контекст оказания психиатрической помощи стал в основном определяться идеей защиты гражданских прав душевнобольных.

Специфика и сложность психиатрии состоит в том, что не всегда существует возможность применения моделей общения врача и пациента (патернализм или антипатернализм) в «чистом виде».

В анти-патерналистской модели принуждение отсутствует, и психиатрическая помощь оказывается исключительно на добровольной основе. Но и здесь есть этически уязвимые места. Например, право пациента принимать самостоятельное решение может служить и основанием для того, чтобы *оправдать врачебную халатность* (когда врач не заинтересован в здоровье пациента) => В то время, как патернализм ограничивает пациента в свободе принятия решений, то партнёрские отношения могут повлечь безразличие к судьбе душевнобольного. Поэтому **в психиатрии этическая особенность состоит в сочетании обеих моделей.**

## Содержание биоэтических принципов в психиатрии

Существует **несколько международных документов**, определяющих минимальные этические стандарты в работе каждого психиатра:

- «Свод принципов и гарантий защиты психически больных лиц и улучшения психиатрической помощи» ООН (1990);
- «Гавайская декларация» (1977, 1983).

В этих кодексах акцент делается на **требовании гуманного отношения и уважения достоинства ко всем лицам, страдающим психическим заболеваниям** (общий биоэтический принцип для многих сфер биомедицины). Кроме того, **должна быть запрещена стигматизация**, то есть использование по отношению к душевнобольным *социально-окрашенных ярлыков, социальное отчуждение, презрение, ущемление прав*.

Среди возможных видов дискриминации, необходимо выделить дискриминацию, связанную с недееспособностью. Поэтому проявлением дискриминации могут быть *моральные и социальные нормы*. Поэтому **кодекс психиатра предписывает не нарушать принцип гуманности**.

Добровольная психиатрическая помощь предполагает как **свободу выбора**, так и **свободу действий пациента** при обращении к врачу-психиатру. Недобровольная госпитализация представляет собой особый и *редкий случай*. В этом смысле задачей биоэтики в психиатрии является **установление сферы принуждения** при оказании психиатрической помощи, её **пределов при соблюдении прав личности** => *добровольное информированное согласие*.

Отдельно отметим условия оказания помощи на основании принципа добровольности:

### 1. Субъект принятия решения.

А) *компетентный*:

- способность воспринимать информацию, предоставляемую врачом;

- способность реалистически оценивать своё состояние, степень риска, преимущества и альтернативы предлагаемой помощи;
- способность сделать выбор, основанный на разумных мотивах.

**Б) информированный:**

- в доступной для него форме и с учётом его психического состояния получил информацию о характере психического расстройства, целях, методах, и продолжительности рекомендуемого лечения, а также о возможных рисках, побочных эффектах и ожидаемых результатах.

**В) обладающий правом на отказ** от медицинского вмешательства.

**2. Содержание и форма выражения решения.**

**3. Отсутствие принуждения или обмана.**

- *насилом* считается причинение пациенту физических или душевных страданий с целью принудить его к даче согласия;
- *угроза* представляет собой психическое воздействие на волю пациента посредством причинения ему какого-либо вреда в будущем, если он не даёт согласия;
- *обман* есть умышленное введение пациента в заблуждение с целью получения его согласия.

**4. Наличие адекватной информации.**

- *в чём состоит расстройство* психического здоровья пациента;
- *что представляет собой рекомендуемое лечение* (методы, цели, этапы, продолжительность, альтернативы);
- *информация должна быть правдивой, доступной для понимания*, не вызывать негативных реакций.

**5. Конфиденциальность лечения.**

## Этические проблемы разных видов психиатрической помощи

При принятии решения относительно лечения в **стационаре** пациент вправе получить от врача информацию:

- *куда* его собираются поместить;
- *с какой целью* (для обследования, лечения, ухода, экспертизы) и на *какой* примерно *срок*;
- *какая в этом необходимость*, возможны ли *альтернативные варианты* (каковы преимущества стационарной помощи перед амбулаторной);
- *какими правами он будет обладать*, находясь в стационаре;
- *к каким последствиям* может привести факт его пребывания в психиатрической больнице.

С точки зрения **биоэтики**, от врача требуется очень внимательная оценка соотношения вреда и пользы при помещении пациента в стационар.

- Соккрытие информации является *этически оправданным*, если
- *пациент сам отказывается от информации;*
  - *информирование может нанести эмоциональную травму;*
  - *имеет место случай неотложности ситуации угрозы здоровью.*

Таким образом, **характер психического расстройства влияет на границы оказания добровольной психиатрической помощи.** Этика и закон пытаются скоординировать *право пациента на автономию и право на защиту от опасности и ущерба.*

Отдельно отметим недобровольные виды психиатрической помощи:

1. *Освидетельствование без согласия или вопреки ему.*
2. *Установление обязательного диспансерного наблюдения.*
3. *Помещение в психиатрический стационар.*
4. *Содержание в изоляции.*
5. *Применение психотропных препаратов и иных средств воздействия на психику.*
6. *Постановка психиатрического диагноза, с которым больной не согласен.*

Ещё раз подчеркнём, что **недобровольная психиатрическая помощь является исключением из общего принципа добровольности.**

Этическим основанием недобровольной помощи является:

- *защита пациентов от опасности, которой они подвергаются вследствие своего состояния;*
- *обеспечение прав пациентов на получение адекватной помощи;*
- *защита общества от опасных действий психически больных людей.*

Для оказания недобровольной психиатрической помощи необходимы основания:

1. *пациент некомпетент по причине тяжёлого психического расстройства.*
2. *существует опасность нанесения серьёзного ущерба себе и окружающим вследствие этого расстройства.*

**В случае отказа** больных от оказания психиатрической помощи, необходимость которой очевидна для врача, существует две опции:

- А) *принять отказ***, если он исходит от компетентного и информированного субъекта;
- Б) *вопреки желанию больного оказывать помощь*** при наличии законных оснований.

Мотивы отказа, при которых отказ, как правило, может быть пересмотрен:

- *недостаточная информированность* о состоянии психического здоровья или о протекании болезни, методике и условиях лечения;
- *нежелание получить «диагноз» психически больного*, а также быть на учёте у психиатра, подвергаться социальным ограничениям;
- *отрицательное отношение к терапии лекарствами*;
- *опасение осложнений и побочных эффектов*, возникновения зависимости от психотропных препаратов;
- *личное недоверие к лечащему врачу* (или учреждению).

Что касается правовой регулировки недобровольного психиатрического лечения в РФ, то стоит вспомнить ст. 29 Закона РФ «О психиатрической помощи», в которой **разрешена госпитализация определённых категорий душевнобольных без их добровольного согласия.**

При этом состояние больного должно иметь хотя бы одну из следующих трёх характеристик:

**А)** *больной представляет непосредственную опасность* для себя и/или для окружающих;

**Б)** *больной беспомощен*, то есть неспособен самостоятельно удовлетворить основные жизненные потребности;

**В)** психическое состояние больного таково, что *оставление его без помощи может нанести существенный вред его здоровью.*

Здесь стоит оговориться, что в строгом смысле понятие «**недобровольные психиатрические меры**» следует отличать от понятия «**принудительные меры медицинского характера**» => по законам РФ, принудительное лечение назначается и проводится только по решению суда.

## Принцип «не навреди» в психиатрии

Принцип «не навреди» теряет в современной медицине свой универсальный характер. Современная норма оказания психиатрической помощи – выбор «**наименее ограничительной альтернативы**»: «никто не может быть изолирован на срок свыше нескольких дней, и обычно изоляция должна длиться лишь несколько минут или часов».

В связи с возможными отклонениями от этой нормы, следует отметить **вред**, которым чревата психиатрическая практика:

- *принуждение*
- *социальные ограничения и запреты*

- *отчуждение*
- *моральный вред*, причиняемый душевно больным медперсоналом
- *вред*, который сопутствует применению *инвазивных методов исследования и методов лечения с побочными эффектами*

Стоит сказать, что **существуют случаи о злоупотреблениях психиатрией и в психиатрии**. Согласно *«Гавайской декларации»* ВПА, «злоупотребления психиатрией есть использование этой *клинической дисциплины, положения, полномочий и способностей врача*, а также *персонала психиатрических учреждений*, во зло, во вред больному или его близким».

**Злоупотребления психиатрией** могут иметь самые разные аспекты:

**А)** «*злоупотребление психиатрией*» как системой оказания помощи душевнобольным;

**Б)** «*злоупотребления в области психиатрии*» – использование во вред больному положений, полномочий и способностей врача и персонала психиатрического учреждения;

**В)** «*злоупотребления психиатра*» – сопряжены с *правовой и этической оценкой действий психиатра* и как врача, и как конкретной личности.

**Значимой проблемой злоупотребления психиатрией** является **постановка психиатрического диагноза**. С этической точки зрения важно также **разграничивать** две группы ошибочных врачебных диагнозов:

1. **диагностические врачебные ошибки**, понимаемые как «**добросовестные заблуждения**» (*не квалифицируются как злоупотребления*).
2. **случаи, когда ошибочные диагностические заключения** психиатров не просто неверно отражают состояние психического здоровья пациента, но и **обязательно обусловлены немедицинскими факторами**.

С учётом *подверженности психиатрии влиянию общества и социальных ориентаций*, необходимо разрабатывать **механизмы саморегуляции внутри профессионального сообщества психиатров** (*кодекс этических правил*).

Сегодня, в **2020** году в *США* существуют медицинские статьи, где **оппозиционное расстройство** считается **психическим отклонением** и определяется как «*модель негативистского, враждебного и демонстративного поведения без серьёзного посягательства на основные права других людей, которое проявляется в поведенческих расстройствах*» => **либерализация социально-политических отношений**. В этом отношении показателен фильм М. *Формана* «*Пролетая над гнездом кукушки*». Это пример **неоднозначных трактовок**, имеющих место в психиатрической сфере.



Среди **злоупотреблений в области психиатрии** можно выделить:

- *необоснованное вмешательство* в целостность психической жизни;
- *пассивность* или *самоустранение* в ходе лечебной практики.

Среди **злоупотреблений психиатра** отмечают:

- *злоупотребление своим профессиональным положением* в тех или иных целях;
- *нарушение принципа конфиденциальности*.

Поэтому поведение психиатров должно следовать установленным моральным требованиям. В РФ существует «Кодекс профессиональной этики психиатра» (1994), который состоит из 12 статей, касающихся всех сторон деятельности психиатра:

- *цели профессиональной деятельности психиатра*;
- *принципа непричинения вреда*;
- *недопустимости злоупотреблений*;
- *информированного согласия*;
- *профессиональной независимости психиатра*;
- *ответственности за нарушение кодекса*.

Кроме того, **закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании»** (1993) предполагает осуществление ряда задач:

1. **защита прав и законных интересов граждан от необоснованного вмешательства** в их жизнь при оказании им психиатрической помощи;
2. **защита лиц, страдающих психическими расстройствами, от необоснованной дискриминации** в обществе;
3. **защита общества от возможных опасных действий психически больных**;
4. **защита врачей и медицинского персонала**.

## Этические особенности в судебной психиатрии и при проведении экспериментов

Остановимся на особенностях проведения экспериментов, когда испытуемыми выступают душевно больные граждане.

- Подобные исследования связаны с дополнительными сложностями.

Напомним, что «*Хельсинская декларация*» разрешает лишь эксперименты, носящие **терапевтический** характер. Сходная норма присутствует и в «*Конвенции о защите чести и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины*» Овьедо 1997 года:



- наличие письменного добровольного согласие на участие со стороны законных представителей, органов власти или учреждений, ответственных за больного;
- ожидаемые результаты исследования должны предполагать благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
- аналогичные исследования не могут быть проведены;
- сам испытуемый не возражает против участия в исследовании.

В исключительных случаях «Конвенция» разрешает проведение исследований, не рассчитанных на непосредственный благоприятный эффект, но только если это сопряжено с минимальным риском и дискомфортом для него, а само исследование и его результаты могут быть полезными для других больных в сходных состояниях.

В «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» данная проблема упущена. В законе РФ «Об оказании психиатрической помощи» говорится, что в отношении пациентов, проходящих принудительное лечение, а также помещённых в стационар в недобровольном порядке, **проведение испытаний медицинских средств и методов не допускается.**

Но запрет на испытания делает данные категории больных ещё более уязвимыми, поскольку исключает возможность применения новых технологий и препаратов для их лечения. В настоящее время нет однозначной позиции по вопросу об участии душевнобольных пациентов в терапевтических и не терапевтических экспериментах.

**Судебная психиатрия** является одним из прикладных направлений общей психиатрии. Возникают *особые требования к этике* врачей, работающих в этой сфере.

Отметим **специфику этики врача в судебной психиатрии:**

- *врач имеет дело и с больными, и с психически здоровыми людьми, и с людьми с пограничной патологией;*
- *психиатр несёт уголовную ответственность за отказ или уклонение от дачи заключения, за заведомо ложное заключение и за разглашение результатов освидетельствования;*
- *в судебно-психиатрической экспертизе у врача и подэкспертного могут быть разные цели.*

**Цель судебно-психиатрической экспертизы** – определение психического состояния обвиняемого, может ли он отдавать себе отчёт:

- *о своих действиях, руководить ими* в момент предполагаемого совершения преступления;

- *о способности правильно воспринимать обстоятельства, имеющие значение для дела, и давать о них правильные показания;*
- *о способности понимать значение своих действий или руководить ими.*

При проведении судебно-психиатрического освидетельствования, врач стоит перед этической дилеммой: от его решений во многом зависит судьба и жизнь человека. Поэтому врач должен быть эмоционально сдержан, а также защищён этическими принципами.

Итак, **биоэтика** обсуждает **специфику проявления в психиатрии**, как научной области и сфере здравоохранения, биоэтических **принципов автономии пациента, конфиденциальности и принципа «не навреди».**

## Лекция 11

# Права и обязанности государства по охране здоровья граждан

Биоэтика существует одновременно как *наука* и как *особая область человеческой практики*, расширяющаяся в связи с обострением развития биомедицинских технологий. *Индивид* и *государство* в вопросах охраны здоровья имеют разнонаправленные интересы, разные представления о желаемых способах разрешения конфликтных ситуаций. Эта тема будет рассмотрена на материале *развития генетических знаний и технологий*.

### Этические проблемы развития геномики

В США и СССР с 1989 года была развёрнута работа соответствующих научных программ в области генетических исследований.

- Правительство США учредило проект «Геном человека».
- в СССР был организован *Научный совет* по программе «Геном человека» под руководством академика А. Баева.
- для координации национальных исследовательских программ возникла *Международная организация по изучению генома человека (HUGO)*.

**Геномика** сформировалась как особое направление в 1980-1990 годах вместе с возникновением первых проектов по *секвенированию геномов*. Её появление ознаменовалось возникновением ряда проблем:

- 1) **Этические проблемы применения методов**, используемых медициной для исследования в научных, диагностических и терапевтических целях (биобанки, генетический скрининг и тестирование, генеалогический метод, пренатальная диагностика).
- 2) **Проблема конфиденциальности** генетической информации.
- 3) **Моральные аспекты** медико-генетического консультирования.
- 4) **Этические проблемы генной терапии** генома соматических клеток человека, генома герминативных клеток, зиготы и эмбриона на ранних стадиях развития.

Отметим, что существует ряд этико-правовых документов, регламентирующих генетическую сферу. Наиболее важными из них являются:

- «*Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека*», принятая Генеральной ассамблеей ЮНЕСКО в 1997 и которая является первым всеобщим актом в области биологии;
- «*Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: о правах человека и биомедицине*», принятая в 1996-1997 годах, включая дополнительный протокол, запрещающий клонирование человека.

Эти документы проводят ряд положений, среди которых:

- любые манипуляции с геномом обязательно требуют *добровольного информированного согласия*;
- согласие должно быть получено *в соответствии с законом*;
- *должны соблюдаться права каждого человека* относительно того, быть или не быть информированным относительно исследования.

Основные **свободы и человеческое достоинство** являются тем этическим ориентиром, на который должны равняться все геномные исследования.

Посмотрим на перечень конкретных этических ориентиров для действий людей, вовлечённых в генетические исследования:

А) *неприкосновенность* частной жизни и *конфиденциальность* генетической информации;

Б) *автономия* человека (добровольность, информированность);

В) *справедливость* (проблема диагностики неизлечимых болезней, евгенические аспекты);

Г) *равная доступность* (свободный обмен научной информацией, проблемы патентования);

Д) *качество* (лицензирование лабораторий и этическая экспертиза).

Обратимся к проблеме патентования генов.

**Патентом** называют такой научный результат, который приобрёл чистую форму товара.

Аргументы противников патентования генов:

1. *Человек* может быть собственником своего изобретения, но он *не может быть держателем патента*, если суть его работы состоит только в *описании* биологического объекта.
2. *Коммерциализация* проекта «Геном человека» *несёт опасность* основополагающей научной ценности – *принципу объективности* научного знания.

В 1998 году парламент *Исландии* принял решение о создании **биобанка** – универсальной базы данных обо всех жителях страны, которая включает *медицинскую информацию*, данные *о родословной гражданина*, а также *генетическую информацию*, которую можно будет получить с помощью новейших технологий, исследуя кровь и другие биоматериалы. При этом персональное согласие не предусматривалось.

Рассмотрим, как обстоит дело с патентованием в биомедицине в РФ. Согласно **ст. 1350** ГК РФ, не предоставляется правовая охрана в качестве изобретения:  
- *сортам растений*;  
- *породам животных*;  
- *биологическим способам их получения* (скрещивания или отбора), за исключением микробиологических способов.

**Ст. 1349** ГК РФ утверждает, что не могут быть объектами патентных прав:  
- *способы клонирования человека и его клон*;  
- *способы модификации генетической целостности клеточно-зародышевой линии человека*;  
- *использование человеческих эмбрионов* в промышленных и коммерческих целях;  
- *результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали*.

## Этические аспекты проектов биобанкинга

Впервые о биобанках как об особых научно-технологических институциях стало известно в *Аргентине*, где после военного переворота 1976 года власть оказалась в руках военных. Была провозглашена **политика национальной реорганизации** => значительное количество семей было *разлучено*, матери теряли своих детей. Однажды на площадь Буэнос-Айреса вышли женщины в белых платках на акцию протеста, для того, чтобы обратить внимание мировой общественности на ситуацию в стране. После этого случая внимание мирового сообщества было привлечено. Однако, в Аргентине осталась проблема разлучённых семей => Аргентинский **биобанк создавался для того, чтобы решить эту проблему**: точно определить количество разлучённых детей.

**Биобанки** – это места хранения биогенетической информации, сложные социально-инженерные системы, обслуживающие одновременно *производство знания*, развитие *промышленных технологий*, *социальные процессы* и *политические режимы*. В связи с этим общепринятого терминологического значения у понятия «биобанк» нет. Кроме того, отсутствует унифицированная система нормативно-правового регулирования деятельности биобанков.

**Биобанк** считается проявлением **технонауки** (как особой стадии развития науки, в которой центром производства знания выступают *не академические институты, а опытно-конструкторские исследовательские бюро*). Жильбер Оттуа писал, что «в современном научном исследовании технологии являются как “естественной средой”, так и перводвигателем развития».

**Технологии** – среда для развития науки (науке необходимы технологии, выступающие в виде инструментов и артефактов), и сами *инструменты становятся объектами исследования*. Происходит масштабное воздействие на границы человеческой жизни. В связи с этим существует **необходимость биоэтического регулирования вмешательств** в эти пределы.

Различаются биобанки по масштабу и принципам отбора образцов:

1. **Популяционные биобанки** – репрезентация *локальных популяций или отдельных социальных групп* (строятся на основе социометрических признаков);
2. **Клинические биобанки** – репрезентация *отдельных заболеваний или их групп* (онкология, психиатрия, атеросклероз и т.д.) => формируются в том числе на основе фенотипических признаков: симптоматики, истории болезни и т.д.;
3. **Банки редких болезней** – специфический подвид клинических биобанков, направленный на *сбор редких материалов и исследования средств борьбы с редкими заболеваниями*.

Различаются биобанки и по источникам материалов:

1. **Клинические материалы** – лабораторные образцы тканей, коллекции карт данных скрининга и т.п.;
2. **Научно-исследовательские проекты** – образцы специально собраны в ходе выполнения исследований, в выборку исходно включаются только испытуемые, соответствующие предварительно заданным критериям;
3. **Судебная медицина** – образцы, пригодные для идентификации (следы ДНК и т.п.);
4. **Фармацевтическая промышленность** – культуры клеток пациентов и здоровых доноров для проведения (в том числе сравнительных) доклинических исследований эффективности разрабатываемых лекарств *in vitro*.

Биобанки также различаются по режиму доступности:

1. **Частные** (персональные) – *ad hoc* коллекции, связанные с конкретным исследовательским проектом и, как правило, не доступные другим исследователям;
2. **Университетские** – доступны ограниченной группе исследователей;
3. **Региональные**;
4. **Национальные** (биобанк Великобритании, биобанк Эстонии и др.);
5. **Международные** (EuroBioBank, GenomEUtwin).

Имея в виду проблему определения биобанка, следует отметить два компонента концептуального ядра термина «биобанк»:

- 1) Наличие *двух взаимосвязанных типов сохраняемого материала*: биологических образцов (samples) и соответствующих им информационных данных (data);
- 2) Наличие *инфраструктуры, ориентированной на многоцелевое использование коллекций*.

Среди элементов организационной модели биобанкинга необходимо выделить следующие:

- **Идеология**, включающая целеполагание, социальное обоснование и стратегические принципы развития;
- **Четыре основных «стейкхолдера»**: доноры, операторы, пользователи и конечные бенефициары;
- **Технологическая инфраструктура**, включающая средства сбора, хранения и дистрибуции образцов, а также информационную систему для хранения и обработки сведений о донорах и обеспечения пользователям биобанка доступа к данным;
- **Модель финансирования**, определяющая способ экономического воспроизводства биобанка и являющаяся основным источником ограничений его масштаба и стратегии развития;
- **Система регулирования**, включающая этические стандарты, нормативно-правовое обеспечение и механизмы реализации социально-гуманитарного сопровождения функционирования.

Социально-гуманитарная экспертиза биобанкинга – постоянно функционирующая исследовательская практика на всех этапах получения знания и использования технологий в сфере биобанкинга (не подлежащая окончательной алгоритмизации), ориентированная на выявление и решение проблем:

- *этико-правового регулирования* взаимоотношений биобанка с донорами,
- *оценку социальной приемлемости* поставленных целей,
- *использованных методов*,
- *полученных результатов* исследований.

Существует две основные группы вопросов (касаемо биобанков), требующих социально-гуманитарной экспертизы:

1. **«внешние»** вопросы *этико-правового регулирования деятельности биобанков*, связанные с формами участия биобанка в социально-политической жизни.
2. **«внутренние»** вопросы *организации коммуникационной и маркетинговой деятельности биобанков*.



Деятельность биобанков предполагает наличие сразу нескольких моделей информированного согласия:

- *подтверждаемое / возобновляемое* согласие (re-consent);
- согласие *по умолчанию* (presumed);
- *общее расширенное* согласие (general open generic or blanket consent);
- *локальное расширенное* согласие (broad);
- *локальное связанное* согласие (tired line item or multilayered consent);
- *доверительное* (trustee).

Стоит подробно перечислить аспекты, которые должны быть отражены в бланке добровольного информированного согласия:

1. **Объект забора** – подлежащий забору и хранению биоматериал.
2. **Риски забора и риски при хранении и использовании** в исследовательских целях биоматериалов и информации о них.
3. **Порядок получения информации** при терапевтических целях забора.
4. **Срок хранения биоматериалов** конкретного человека и использование информации о нём.
5. **Использование** биоматериалов в известных с точки зрения цели процедурах, ожидаемые результаты исследований.
6. **Порядок отзыва согласия** на проведение конкретных и неопределённых исследований с использованием донорского материала.
7. **Сохранение конфиденциальности** донора через использование процедур анонимизации образцов.
8. **Возможное коммерческое использование данных**, полученных на основании манипуляций с образцом донора.
9. **Установление права собственности в отношении биоматериала.**
10. **Установление права собственности в отношении продуктов**, полученных в результате исследований, основанных на использовании биоматериала.
11. **Установление перечня организаций, имеющих право доступа** к пробам данного донора.

В отношении биобанков необходимо установление общественной регуляции, и, в частности, разнонаправленного *экспертного сопровождения*.

Задачи психолого-социального сопровождения биобанкинга:

1. **Исследование «качества» описания** персональных данных:
  - акцент на *качестве биологических данных*;
  - *междисциплинарные барьеры*;
  - «компромиссный» характер;
  - необходимость *внедрения результатов*.
2. **Исследование общественного мнения:**
  - «*оптимизм, основанный на незнании*» и «*пассивно-позитивное*» отношение;

- ведущая роль «прозрачности» в формировании общественного доверия;
- переход от задачи исследования к формированию общественного мнения.

Охарактеризуем вкратце ситуацию с биобанкингом в РФ.

В **2014** году Биофонд Российской венчурной компании (РВК) проинвестировал создание первого в России официального банка биологических образцов.

В **2018** году объявлен проект создания общероссийской сети биобанков.

В. Скворцова, министр здравоохранения, отметила, что «стратегическим направлением развития является создание сети биобанков в стране».

В марте **2019** года Президент РФ подписал указ «Об основах государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности» до 2025 года, согласно которому у россиян должны появиться генетические паспорта.

В указе предусмотрены четыре ключевых шага:

1. «**Осуществление генетической паспортизации населения с учётом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения**».
2. **Создание «условий для проведения генетической паспортизации населения, развития технологий скрининга генофондов человека, животных и растений**».
3. **Создание национального банка сывороток крови.**
4. **Разработка информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных заболеваний в России.**

## Социально-этические проблемы генодиагностики и генотерапии

Технологии генодиагностики включают:

- разработку приёмов точной локализации генов (ответственных за наследственные и соматические заболевания) в геноме человека;
- методологии пренатальной и доклинической диагностики;
- сравнительный анализ структуры генома в норме и патологии.

В период с 2006 по 2014 год, в результате деятельности **скрининговых программ в РФ** была получена статистика частотности для 5 редких заболеваний:

- фенилкетонурия (1/7000 новорождённых);
- гипотиреоз (1/3600 новорождённых);
- адрено-генитальный синдром (1/9000 новорождённых);
- галактоземия (1/20000 новорождённых);
- муковисцидоз (1/10000 новорождённых).

Однако, параллельно с геномными манипуляциями, существуют и проблемные вопросы конфиденциальности генетической информации:

- Этические *правила организации* медико-генетического консультирования;
- Этические *аспекты информирования больных* и их родственников;
- Опасность «генетицизма» общества.
- 

Среди социально-этических проблем генотерапии выделяются:

- *Условия применения* генотерапии
- *Этическая оправданность* развития генотерапии.

**Проблемы генотерапии** также можно разделить на три группы, исходя из последствий каждой из них:

1. Этические **проблемы вмешательства в генетический аппарат последующих поколений**, и как результат – опасность изменения природы человека.
2. Этические **проблемы соматической генотерапии** (без вмешательства в генетический аппарат последующих поколений).
3. **Опасности**, присущие всем вообще **генно-инженерным манипуляциям**.

**Поворотной точкой** в области развития технологий редактирования генома стал **2012** год, когда учёные Ф. Джанг и Д. Дудна независимо друг от друга предложили использовать систему адаптивного бактериального иммунитета для редактирования генома живых клеток эукариотов CRISPR/Cas9 => с тех пор применение данной технологии продолжает нарастать.

Отдельным пунктом являются **проблемы становления «гражданской науки» в связи с генотерапией**. В **2015** году Д. Зайнер наладил выпуск коммерческих наборов, которые позволяют в домашних условиях редактировать геномы бактерий, дрожжей и других организмов с использованием системы CRISPR/Cas9 => этот выпуск следовал цели популяризации науки, но он продемонстрировал и лёгкость, с которой технологии генотерапии могут быть использованы вне лаборатории.

На сегодняшний день в мире **не существует единого подхода к оценке потенциально опасных продуктов и технологий**. Когда происходит регулирование новых областей науки, как правило, либо контролируют использование конкретной технологии, либо полученных с её помощью конечных продуктов.

Но какой путь эффективнее? Если мы контролируем технологию, есть вероятность переоценки или недооценки её опасности. Если мы регулируем производство, оборот и использование продуктов технологии, то требуются большие ресурсы, а также имеет место негативный информационный фон (вне контроля остаются потенциально опасные технологии).

Поспешная трансляция *перспективной, но недостаточно изученной* технологии в клинику может привести к трагедии. Одной из стратегий регулирования генной терапии является «**условное одобрение**» – *компромисс* между стратегией быстрого развития и необходимостью избежать нежелательных побочных эффектов.

Суть стратегии – определение степени риска (по градации *высокий/средний/низкий*) новой технологии или препарата => При низком или среднем уровне риска возможно *предоставление ограниченного права применения в клинике ещё до получения полных результатов* об их эффективности и безопасности (*США, Япония, Южная Корея, Сингапур*).

## Биоэтическое регулирование редактирования генома человека

Говоря о модификациях генома, стоит отметить, что, с развитием технологий, редактирование генома соматических клеток человека в терапевтических целях стало возможно проводить как **ex vivo** (с лат. – «из жизни»), так и **in vivo** (с лат. – «в жизни»). К примеру, разновидностью редактирования генома *in vivo* является профилактика наследственных заболеваний плода путём модификации его клеток в утробе. Однако, всегда **присутствует вероятность случайной** (незапланированной) **модификации ДНК**, которая требует дополнительных мер социального и этического контроля.

В *Великобритании* генетические исследования проводят несколько инстанций. При этом большую роль играет общественное обсуждение возникающих в ходе клинических исследований проблем и вопросов.

В *РФ* пока не сформирована отдельная законодательное регулирование медицинского применения технологий генетического редактирования. А в существующих законах нет в явном виде правил, регламентирующих эту область исследований.

- Редактирование генома соматических клеток *ex vivo* попадает в сферу регулирования **ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»**.
- Технологии редактирования генома в виде лекарственных средств для модификации генома *in vivo* попадает с сферу регулирования **ФЗ «Об обращении лекарственных средств»** и **ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»**.

Основные этические и правовые вопросы в сфере редактирования генома герминативных клеток, зиготы и эмбриона связаны с потенциальной возможностью

использования технологий для генетического «улучшения» человека => это с высокой вероятностью может породить новые основания для *социального неравенства, дискриминации, конфликтов и возрождения евгенических проектов.*

В *Китае* регулирование данной области осуществляется «*Регуляторными нормами по исследованию эмбрионов и in vitro фертилизации*», выданными министерством здравоохранения. **Запрет наложен только на клонирование человека, но не на редактирование генома.**

Китай стремится решать экономические и политические проблемы неоднозначными методами. Подтверждением особой ситуации являются настойчивые сообщения китайских исследователей об успешных модификациях генома до выстраивания эффективно функционирующей нормативно-правовой базы.

В *России* внесение наследуемых модификаций в геном человека явным образом не регламентировано, и прямого запрета на модификацию генома эмбриона и половых клеток в существующем законодательстве нет.

Однако, российские учёные ориентируются на международную практику: эмбрионы редактируют, но не культивируются более 14 дней.

## Этические аспекты генетической паспортизации

В настоящее время возникают новые **возможности биоидентификации человека** в условиях развития новых биомедицинских технологий и изменении самих целей биомедицины в XXI веке.

**Биоидентификация** – идентификация человека по отпечаткам пальцев и губ, радужной оболочке глаза, голосу, форме головы, телесной конституции и т.д. Во многих странах уже существуют **проекты «генетического паспорта» гражданина**, предполагающие мониторинг генетических наследственных заболеваний => в будущем возможно будет прийти к врачу и спросить у него о возможных генетических заболеваниях своих детей.

Создание генетических паспортов порождает **возможности и проблемы новых типов коммуникации**, а также **новой трактовки ответственности** родителей перед детьми. Готов ли человек жить под «дамкловым мечом» знаний возможных генетических заболеваний? В праве ли человек отказаться от получения такой информации? Как выстроить при этом свою жизнь?

На сегодняшний день проект создания генетических паспортов как отражает **тенденцию перехода к персонализированной медицине**, где оказываются важны не только накопленные наукой знания и применяемые технологии, но и личностная позиция человека, его система ценностей при принятии решений относительно себя и

другого (в том числе, детей). Как пример широких проектов биоидентификации человека, можно упомянуть, что в условиях актуальной **пандемии**, обсуждаются возможности создания иммунных паспортов.

Аргументы «за» новые возможности биоидентификации:

1. Позволяют **прогнозировать и уменьшать риски заболеваний**, исследовать и **предотвращать наследственные заболевания**, анализировать **особенности личности** на молекулярном уровне.
2. **Возможность индивидуально ориентированного лечения** заболеваний => становление **фармакогенетики**.
3. Дополнительные **возможности для проведения мероприятий в области общественного здравоохранения**, национальной безопасности, идентификации погибших при катастрофах различной природы.

Аргументы «против» новых возможностей биоидентификации:

1. Принципиальная **неполнота генетических и медицинских знаний**, нехватка специалистов для качественной коммуникации с гражданами на данном этапе.
2. Новые **ограничения свобод и прав личности** => проблема **конфиденциальности** данных.
3. Требуется **разработка множества социально-правовых норм, касающихся интерпретации и применения** результатов генетического и медицинского тестирования => опасность **дискриминации** (в том числе, по генетическому признаку).

С точки зрения **биоэтики**, в вопросах регулирования взаимоотношений индивида и государства в сфере генетических знаний и технологий, приоритеты выстраиваются таким образом: сначала **индивид** (с правами автономной личности, обладающей достоинством) => потом **семья** и кровные родственники => затем **общество**. Прежние иерархии (например, «общество => семья => индивид») в современной биоэтике теряют своё значение.



## Лекция 12

# Фармацевтическая биоэтика: основные проблемы и решения

Ускорение научно-технического прогресса и бурное развитие науки в конце 20-го века обостряет внимание к **проблемам этического регулирования науки**, к проблемам **существования норм и правил для использования достижений науки**. Сегодня биомедицина контролирует практически все сферы жизни человека, начиная от рождения и заканчивая умиранием и смертью. Активный интерес сегодня в мире и к фигуре **фармацевта** как того человека, от которого во многом зависит вмешательство в телесность человека, в границы между жизнью и смертью.

### Фармацевтическая биоэтика и особенности фармацевтического рынка

Интерес к фармацевтике возник в середине 90-х годов 20-го века. Именно в этот период практически во всех странах мира стало заметно **усиление влияния фармацевтики**. Изготовление лекарств, фактически, к этому времени стало осуществляться в рамках промышленного производства. А если это промышленность – это **сфера экономики**. И **процессы коммерциализации** затронули сферу фармацевтики, пронизали ее полностью и остро поставили *этические* вопросы.

Перечень проблем, которые обсуждаются как проблемы фармацевтической биоэтики:

1. **Основные проблемы в создании и воспроизведении лекарств, их клинических испытаний и регистрации.**
  - понятие *надлежащей лабораторной практики* (Good Laboratory Practice - GLP)
  - основные подходы, обосновывающие *возможности клинический испытаний фармакологических средств* на человеке.
  - основы *надлежащей клинической практики* (Good Clinical Practice - GCP) организация клинических испытаний, *их этические основы*.
2. **Этические аспекты производства, контроля качества и эффективности безопасности лекарств.**



- основы *надлежащей производственной практики* (Good Manufacturing Practice – GMP- правила правильного производства)
- *международный мониторинг* за их выполнением, как средство *защиты прав потребителей* лекарств, а также эффективности и безопасности лекарственных средств.

То есть **биоэтика**, в случае с фармацевцией, обсуждает этические нормы и моральные принципы отношений между фармацевтическим персоналом (на разных этапах разработки, производства и продажи лекарственных средств) и потребителем.

**Биоэтика** изучает *правовые, социальные, моральные и иные проблемы*, возникающие при создании, клинических испытаниях, производстве и регистрации, доведении до потребителей, использовании лекарственных препаратов и других фармацевтических препаратов, а также при оказании фармацевтических конституционных услуг.

Целью фармацевтической биоэтики является защита человека, защита достоинства, неприкосновенности личности от возможности негативных воздействий агентов и технологий, которые существуют в современной фармацевтике => **Соблюдение прав потребителей при осуществлении фармацевтической помощи.**

В экономике различают три основных типа рынков:

- 1) **рынок потребительских товаров** (FMCG – fast moving customer goods – рынок быстро продающихся потребительских товаров);
- 2) **рынок индустриальных товаров;**
- 3) **рынок услуг** (банковское, страховое дело и т.д.).

Перечислим особенности фармацевтического рынка:

- **двойственность** – с одной стороны это значимость свойств предлагаемого лекарственного средства как товара, с другой – значимость услуги;
- обязательное **наличие посредника** в продаже;
- *низкие темпы изменений*;
- **значимость этических и правовых ограничений**;
- **комплексность решений** субъектов при покупке или согласии на применение ЛС.

Таким образом, **фармацевтический рынок** – очень сложная структура. На нём взаимодействуют *потребители, пациенты, медицинские работники, органы здравоохранения, посредники, структуры*, осуществляющие оптовую и розничную продажу, *производители* лекарственных препаратов.

В международном и национальном законодательстве отражено, что ни один производитель не имеет права предлагать свои ЛС непосредственно пациенту.

Фармацевтические компании действуют через посредников: *врачи разных специальностей, работники аптек*. При этом посредники не всегда являются покупателями или потребителями фармацевтических препаратов => т.е. посредники, предлагающие ЛС, не убедились на личном опыте в справедливости своих слов, и действенности этих товаров. Вот эта особенность коммуникативного рынка на фоне медленного изменения, неповоротливости, огромного числа потребителей – всё это следует учитывать при рассмотрении возникающих на этом рынке проблем.

Основной упор при продвижении ЛС делается на *работу медицинских работников компаний*, их личных способностей – *представителей компаний* (прежде всего из-за этических норм при движении фармацевтических препаратов, в силу большей убедительности презентации товара при **личном контакте с клиентом**). Цена такого продвижения является очень высокой, но фармацевтические компании идут на это, так как реклама не в силах заменить личный контакт.

На фоне усиливающейся конкуренции между фармацевтическими компаниями, сегодня практически невозможно продать препарат только через предложение какой-то одной конкретной его характеристики => поэтому особенностью фармакологического рынка является его **комплексность решений** при покупке или согласии на применение определенного медикамента. Причём у разных групп населения эти решения складываются из весьма разных потребностей.

Следовательно, на рынке фармацевтических препаратов следует знать потребности не только в отношении конкретного препарата целевой группы, но и дифференцировать в зависимости *от условий жизни, биографических особенностей* и многих *других критериев* отношения к препарату. Вот здесь как раз и возникают **необходимые этические правила отношений в условиях функционирования рынка фармацевтики**.

## Этические аспекты создания, производства, контроля эффективности и безопасности лекарств

Рассмотрим основы этического регулирования фармации, следуя этапам фармакологической деятельности. Для доклинического исследования целью является получение научными методами *оценок и доказательств эффективности и безопасности ЛС*.

Доклинические исследования включают:

- *химические,*
- *физические и биологические,*

- *микробиологические,*
- *фармакологические,*
- *токсикологические,*
- *другие экспериментальные исследования.*

Доклинические исследования на животных проводятся в соответствии с международными правилами, в соответствии с процедурами и требованиями в использовании экспериментальных животных.

Все проблемы использования животных связаны с этическим регулированием в соответствии с «*концепцией трёх R*»:

1. **Reduction: редукция** (уменьшение количества подопытных животных);
2. **Replacement: возможный перенос** на другие модели, когда делается выбор между использованием животных и моделированием в экспериментальной ситуации;
3. **Refinement: повышение качества исследований.**

Следующий этап клинических исследований – это **изучение клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств исследуемого препарата на человеке** (включая процессы всасывания, распределения, изменения и выведения).

Целью клинических испытаний ЛС является *получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности ЛС*, а также *данных об ожидаемых побочных эффектах*.

Клинические исследования проводятся в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики. Это не только **научный**, но и **этический стандарт** планирования и проведения исследований с участием человека.

Также правила включают **особенности документального оформления** и представления результатов исследований. Соблюдение стандартов – это для общества гарантия того, что **права, безопасность и благополучие людей, вовлеченных в эксперименты, защищены**. И это находится в прямой связи с тем, что данные клинических исследований достоверны.

#### Основные правила надлежащей клинической практики (GCP):

- КИ должны проводиться *в соответствии с этическими правилами*;
- исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая *польза оправдывает прогнозируемый риск*;
- *права, безопасность, благополучие субъекта* исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества;
- *информация* об исследуемом продукте *должна быть достаточной* для обоснования предполагаемого КИ;

- КИ должно проводиться в соответствии с *протоколом, утверждённым / одобренным этическим комитетом;*
- *ответственность* за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера *несёт врач;*
- все привлекаемые к проведению исследования лица должны иметь *соответствующие образование, подготовку и опыт* для выполнения возложенных на них задач;
- *добровольное информированное согласие* должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование;
- *конфиденциальность записей*, позволяющих идентифицировать субъект исследования (должна быть обеспечена с соблюдением *права на частную жизнь и защиту конфиденциальности*, в соответствии с нормативными требованиями).

Далее следует этап **регистрации, официального признания ЛС**. Это центральное звено государственного регулирования рынка ЛС по всем параметрам:

- по *номенклатуре* допущенных к рынку ЛС,
- по их *эффективности, безопасности,*
- по *условиям реализации и информации* для врачей и потребителей.

Государственной надзорной процедуре и государственной регистрации подлежат:

- новые ЛС,
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств,
- ЛС зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах (с новой дозировкой, с новым составом вспомогательных веществ),
- воспроизведенные ЛС.

Регистрационное досье содержит четыре основных раздела:

1. **«резюме досье»** - *общая информация* о продукте и его производителе;
2. **«качество»** - *результаты* химических, фармацевтических и биологических испытаний, *данные о производстве и контроле;*
3. **«безопасность»** - *результаты доклинических исследований;*
4. **«эффективность»** - *результаты клинических исследований.*

Обратим внимание на **этические аспекты производства ЛС**. Особенностью действия принципов биоэтики при производстве и изготовлении ЛС является то, что они действуют *на технологическом уровне*. В связи с этим из всех характеристик ЛС в процессе производства особенное внимание уделяется их безопасности. Именно улучшению безопасности способствуют и **меры технологического регулирования**, и **меры контроля качества**, и **следование биоэтическим принципам**.

Правила производства контроля качества ЛС как стандарт, направленный на обеспечение безопасности и гарантирует то, что ЛС изготовленные в соответствии со своей формулой, составом, не *содержат посторонних включений, маркированы* надлежащим образом, *упакованы и сохраняют свои свойства* в течении всего срока годности. В соответствии с этим, устанавливаются правила в системе управления качеством, контролю качества, к персоналу и помещению => **этика** подразумевает, что производство организовано так, чтобы ЛС гарантированно соответствовало своему назначению и не создавало риска для потребителей из-за нарушений условий безопасности.

**Система обеспечения качества** должна гарантировать:

- что ЛС, разработанные в лабораториях, сертифицированы надлежащим образом на производствах, где работают люди, *ответственности и обязанности которых чётко определены*;
- что есть *меры, которые гарантируют производство в соответствии с заданными параметрами*, контролируются промежуточная и итоговая продукция;
- и что вся эта *система мер обеспечивает уровень качества ЛС* при хранении, отгрузке и обращении.

В последнее время сформировались *негативные тенденции* относительно поведения на фармацевтическом рынке производителей лекарств. Возникли **примеры недобросовестной конкуренции**, которая по сути является неэтичной, и она должны пресекаться. Любые действия хозяйствующих субъектов, направленные на получение преимуществ и при этом *противоречат и законодательству, и требованиям добропорядочности* (в частности, этическим требованиям разумности и справедливости), и *могут причинять и причиняют убытки* другим хозяйствующим субъектам, в том числе наносят вред репутации – должны быть наказуемы.

**Недобросовестная конкуренция** проявляется:

- в виде *распространения ложных, искажённых сведений*,
- при *введении в заблуждение по характеру, месту, способу производства, потребительским качествам, количеству* товара,
- при *некорректном сравнении* субъектов, производящих фармацевтические товары,
- при *продаже, обмене и введении в оборот товара*, если при этом незаконно используются результаты интеллектуальной деятельности, *принадлежащей другим субъектам*.

Примеры неэтичной конкуренции производителей:

- копирование внешнего оформления упаковки товара;

- копирование товарного знака в сети Интернет;
- искажение информации о препарате;
- нарушение прав интеллектуальной собственности;
- введение в заблуждение потребителей, с использованием несогласованности системы защиты товарных знаков;
- использование в торговых марках международных непатентованных названий и др.

Еще один пример неэтичной конкуренции – это **замена вспомогательного вещества в составе препарата** и патентование его в качестве нового ЛС.

Необоснованная замена вспомогательного вещества может привести к снижению, искажению или полной потере лечебного эффекта препарата. И наличие такой опасности подтверждено рядом трагедий, вызванных токсическим действием вспомогательных веществ. Например, используемые в качестве консерванта сульфиды, могут быть причиной астмы, анафилактического шока.

Еще одна проблема, имеющая этическую компоненту – **проблема фальсификации**. Она имеет исторические корни. Ещё в середине 19 века в *России* недобросовестные производители занимались подделкой натуральных природных средств растительного и животного происхождения, приуменьшая значение дорогостоящих лекарственных веществ путём добавления дешевой примеси и полностью заменяя дорогостоящие вещества на внешне похожие, более дешевые. В чём проблемы этической фальсификации? Главная причина действий фальсификаторов – получение прибыли при меньших затратах.

В конце 20-го века резко увеличились масштабы фальсификации фармацевтической продукции в разных странах, включая и страны с высоким регулированием оборота лекарств и высоким уровнем фармакологического надзора. Под эгидой ВОЗ даже была создана организация, в функции которой вошёл сбор информации о масштабах и источниках фальсификата.

В настоящее время выделяют следующие группы фальсифицированных препаратов:

1. **внешне похожие** препараты;
2. **средства, которым было отказано в регистрации** или от которых добровольно отказался производитель по причине качества;
3. **препараты с истекшим сроком годности**, которые были переупакованы с указанием значительного более позднего срока прекращения действия.

Как отражается проблема фальсификации на участниках рынка? Фальсификация для потребителей чревата серьезными осложнениями. Для *фармацевтических компаний* фальсификация означает потерю прибыли, потому, что производители фальсификата имеют возможность продавать препарат по более низким ценам, им не



нужно компенсировать огромные расходы, связанные с разработкой и продвижением на рынке.

*Производители* могут столкнуться с проблемой юридической и моральной ответственности, потому, что в их обязанности входит обеспечение гарантии качества и безопасности продукта, включая защиту от фальсификата. Кроме того, подделка может повредить репутации производителя – фармацевтической компании.

Фальсифицированные препараты вызывают недоверие общества к индустрии в целом. В глазах потребителей аптеки становятся не гарантией качества, а опасным учреждением. И распространение фальсифицированных препаратов конечно же наносит огромный *экономический ущерб стране*, в силу потерянных налоговых сборов.

Учитывая всё это, биоэтическое регулирование направлено на то, чтобы **создать дополнительные барьеры, помимо правовых, на пути фальсификации.**

## Этические аспекты продвижения ЛС от производителя до потребителя

«**Продвижение на рынок**» - термин, относящийся ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которая имеет целью *стимулировать назначение, поставку, закупку и использование ЛС* и помогает рационализировать сам рынок.

### Основные принципы продвижения ЛС на рынок с этической точки зрения:

1. *информационно-рекламная деятельность должна проходить в рамках национальной политики в области здравоохранения* и осуществляться в соответствии с национальным законодательством, а также добровольными этическими кодексами;
2. *все информационно-рекламные материалы обязательно должны быть надежными, точными, достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными* и со вкусом оформленными => в них не должны содержаться формулировки и непроверенные выводы, вводящие в заблуждение. Нельзя опускать какую-нибудь часть информации, что может повлечь за собой неоправданный риск или неоправданное назначение лекарства;
3. слово «*безопасно*» должно использоваться лишь по отношению к лекарствам, которые прошли надлежащую проверку;
4. *сравнение лекарств должно проводиться на основе реальных фактов*, быть беспристрастным и аргументированным;
5. *научные данные должны предоставляться* лицам, назначающим ЛС, а также всем тем, кому предоставлено право на их получение;



- б. *информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод*, которые могут предоставляться практикующим врачам.

Реклама должна обязательно давать информацию об адресном обращении в случае возникших проблем. Реклама для широких слоев населения не должна содержать информацию о препаратах, применяемых против тяжелых состояний и болезней, которые должен лечить только квалифицированный врач. В некоторых странах идут к утверждению списков таких состояний. Но, например, в *России* такого списка нет. И если проанализировать рекламу в СМИ, то можно услышать информацию о средствах лечения самых тяжелых состояний и болезней. С этической точки зрения реклама не должна злоупотреблять заботой людей о своем здоровье.

Согласно **биоэтике**, реклама ЛС не должна:

- *обращаться к несовершеннолетним;*
- *содержать ссылки на конкретные случаи* излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- *содержать выражения благодарности* физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- *создавать представление о преимуществах* объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- *содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей* рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- *способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости* применения объекта рекламирования (кроме ЛС, применяемых для профилактики);
- *создавать впечатление ненужности* обращения к врачу;
- *гарантировать положительное действие* объекта рекламирования, его *безопасность, эффективность* и отсутствие побочных действий;
- *представлять объект рекламирования в качестве БАД* и пищевой добавки или иного не являющегося ЛС товара;
- *содержать утверждение о том, что безопасность и (или) эффективность* объекта рекламирования *гарантированы* его естественным происхождением;
- *использовать образы медицинских и фармацевтических работников*, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены;
- *касаться показаний по таким заболеваниям как туберкулез, заболеваний, передаваемых половым путем, иных серьезных инфекционных заболеваний, онкологических заболеваний, психических расстройств, и др.*

Все запреты направлены на **безопасность и этическое требование уважения достоинства** (которое с ним сопряжено).

Далее посмотрим на деятельность дистрибьютеров, работающих на рынке продаж фармацевтики. Какой может быть *этичная конкуренция* на рынке оптовых продаж аптечных товаров? **Надлежащая дистрибьютерская практика** (Good Distribution Practice - GDP) должна гарантировать:

- что *лекарственные препараты передаются* в розничную продажу *без какого-либо изменения их свойств*;
- что *соблюдаются все условия хранения лекарственных препаратов*, включая их транспортировку *исключающую контаминацию (загрязнение) другими препаратами*;
- что *лекарственные препараты хранятся надлежащим образом в безопасных и надлежащих помещениях*;
- *доставку необходимых товаров по соответствующим адресам в течение удовлетворительного периода времени*;
- *своевременное изъятие любого некачественного лекарственного препарата*;
- *создание эффективной методики противодействия* появлению недоброкачественной или фальсифицированной продукции и её отзыву.

Интеграция дистрибуции с производственным сегментом в фармацевтической сфере неэффективна => она может приносить *негативный эффект*. Эксклюзивный сбыт одной дистрибьютерской компании возможен, но это не ведёт к росту объема выпускаемой продукции. Сотрудничать с другими дистрибьютерами (например, в условиях российской конкуренции) можно, применяя ценовой фактор => ставится под угрозу прибыльность предприятия. Можно предположить, что и в будущем серьезной интеграции не будет. Выгода слишком специфична (может быть распространена только на отдельных игроков рынка). Поэтому в перспективе вопросы этичности отношений дистрибьютерской деятельности с производственным сегментом будут только актуализироваться.

А вот интеграция в направлении розничной сети представляется аналитикам фармацевтического рынка магистральным путём для многих крупных дистрибьютеров. Это подтверждает и *мировой опыт*.

Современный дистрибьютер – это не тот, кто доставляет товар в аптеку. Сегодняшняя *конъюнктура фармацевтического рынка* такова, что успешный дистрибьютер не должен ограничивать свою сферу деятельности только доставкой товара в аптеку (как это было раньше). Теперь он становится *партнёром и помощником аптеки*, и возникает спектр моральных вопросов. Например, *несёт ли моральную ответственность дистрибьютерская организация?* Может ли

официальная организация быть субъектом морали? => Ведь деятельность организации регулируется законом, а не сферой морали. В каком *соотношении* находятся *моральные нормы*, регулирующие *бизнес вообще* и *дистрибьютерскую деятельность*, в частности? Как *этические нормы бизнеса* коррелируют с *биоэтическими нормами*?

**Этические кодексы дистрибьютера** содержат как положения, касающиеся *этических принципов ведения бизнеса вообще* (честность, порядочность, ответственность, уважение к нормам закона и т.д.), но и *моральные обязательства по отношению к клиентам* (чаще всего выражаются переформулированным правилом морали: относиться к клиентам также хорошо, как я бы хотел, чтобы относились ко мне).

То есть здесь заложен **моральный минимум**. И кодекса недостаточно для того, чтобы выполнить руководства для морального поведения, потому что гарантия служения профессии или фирме может не помешать членам профессии действовать в ущерб населению.

Эта коллизия между *этическими нормами* ведения бизнеса и *биоэтическими нормами* в фармации очень остра. Современные взгляды в рамках биоэтики особую ответственность налагают на фармацевтов за обеспечение качественной фармацевтической продукцией.

**Надлежащая аптечная практика**, согласно ВОЗ (Good Pharmacy Practice - GPP), требует, чтобы:

1. **первой задачей**, стоящей перед фармацевтом, было **благополучие** больного независимо от места нахождения;
2. основной деятельностью аптеки являлось **обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения**, соответствующей **информацией**;
3. составной частью деятельности фармацевта являлось **содействие рациональному и экономному назначению** и правильному использованию ЛС;
4. **каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность**, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

Необходимы стандарты следующего аспекта – это **возможность проведения конфиденциальной беседы** (которую не могут услышать другие). К сожалению, требование биоэтического принципа конфиденциальности не всегда выполняются в аптечных учреждениях, и сама пространственная организация аптек не позволяет этого сделать. Стандарт необходим также относительно **предоставления советов пациенту по вопросу, связанному со здоровьем** => обязательно информирование по

правильному применению медицинского препарата и изделий медицинского назначения.

Мы имеем ситуацию конфликта интересов в деятельности современного работника аптечной сферы. Например, **провизор** – кто он: *работник торговли* или *работник здравоохранения*? Вся сфера фармацевтики отличается двойственностью и приводит довольно часто к острым нравственным **дилеммам**. Заметно, что провизор и коммерсант, и медик в одном лице. Он *заинтересован в увеличении объемов сбыта* – с одной стороны, и он *не озабочен нужен ли покупателю товар*, который он предлагает – с другой.

Здесь проявляется принцип: «все средства хороши для достижения цели» => в данной ситуации экономические цели получения прибыли - это нарушение этических норм.

Разберем ситуацию с **информированностью**. **Коммерческая деятельность** представляет собой постоянное соревнование в информированности. И *неполнота информации, дезинформация* относительно свойств и качеств продукции – нарушений правил торговли, но иногда это способ получения прибыли => поэтому для провизора, как для медицинского работника (если он регулирует свою деятельность биоэтическими принципами **уважения автономии, конфиденциальности, правдивости**) такой подход к торговой деятельности будет неприемлемым.

Сегодня всё меньше производится лекарств непосредственно в аптеке, соответственно роль провизора сводится часто к продаже готовых лекарственных форм. И еще одна коллизия состоит в том, что провизор находится в соотношениях с работодателем, который может не быть специалистом отрасли, без медицинского образования. У этих людей может быть *разная этическая система ценностей*. И более сильная позиция будет у работодателя => поэтому в конфликтах в системе ценностей придется *либо увольняться, либо принимать иерархическую шкалу ценностей работодателя*, смещая в информированности акценты с профессиональных задач в пользу коммерческих выгод.

Ещё одна точка напряжения – это **отношения провизора и производителя ЛС**. Провизор, вступая с производителями фармакологической продукции и посредниками в переговоры, должен оставаться беспристрастным, самостоятельным и свободным от экономического влияния. Однако, не редки случаи, когда производители пытаются заинтересовать аптечных работников в продвижении определённых групп препаратов, часто независимо от их качеств. => если такая тенденция становится явной, **доверие общества к провизору падает**.

И без сомнения, **этически нагружены отношения провизора и пациента** (покупателя), **провизора и врача**. Больной, в зависимости от своего состояния, интеллектуального развития, личностных особенностей может быть раздражительным, непонятливым, упрямым, озлобленным, может быть болен инфекционным заболеванием или быть зависимым от действий наркотических средств – **этика требует от аптечного работника самообладания и отзывчивости, причем демонстрируемых в единстве.**

Очень актуальной становится **проблема охранения, защиты самого провизора, юридической, физической, психологической.** Провизор и врач – в идеале должны функционально дополнять друг друга:

- *врач* обследует конкретного человека, ставит диагноз, контролирует лечение;
- *провизор* помогает подобрать необходимое подходящее средство.

Также возникает **этическая двусмысленность по отношению к врачебным ошибкам**. С одной стороны, провизор (фармацевтический работник) не должен молча исправлять ошибки врача, не поставив в известность самого врача и пациента, но иногда для этого нет организационной возможности => Разночтения в рекомендациях врача и провизора могут вызвать ненужную нервозность, **двусмысленность**.

Провизор не должен допускать нелестных замечаний о некомпетентных действиях врача – это снижает уровень доверия к медицине в целом. И от провизора требуется такт, твердость в жестких условиях рынка => этическая позиция провизора – фармацевта непосредственно **влияет на благо пациента**.

## Итоги курса по биоэтике

Подведём **итоги**. В начале нового тысячелетия многие специалисты пытаются определить, что же лежит в основе их деятельности. И биомедицина ориентируется в регулировании своей деятельности не только на **нормы права**, но и на **биоэтические принципы**.

В **фармацевтической этике**, как и в биоэтике в целом, ключевыми являются действия, ориентированные на **соблюдение принципов уважения автономии человека, правдивости, конфиденциальности**. Эти ориентиры, как маяки, как компас, должны проявляться в деятельности всех субъектов фармацевтического рынка.



ФИЛОСОФСКИЙ  
ФАКУЛЬТЕТ  
МГУ ИМЕНИ  
М.В. ЛОМОНОСОВА

*teach-in*  
ЛЕКЦИИ УЧЕНЫХ МГУ