

БИОЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ КАК ИНСТИТУТ СОЦИАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ ЗА ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ИННОВАЦИЯМИ В МЕДИЦИНЕ: ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ

© 2022 г. В. В. Лапаева

Институт государства и права Российской академии наук, г. Москва

E-mail: lapaeva07@mail.ru

Поступила в редакцию 31.10.2021 г.

Аннотация. В статье дана общая характеристика, а также классификация биоэтических комитетов с точки зрения предмета и целей их деятельности, характера их полномочий, правового статуса и организационно-правовых основ функционирования. Биоэтический комитет трактуется как особая институциональная форма организации научного (междисциплинарного) и общественного осмысления моральных и правовых проблем в сфере медицины, порождаемых технологическими инновациями. В системе социального контроля биоэтический комитет представляет собой социальный институт, который либо интегрирован в структуру государственного управления медициной, либо создает собственные каналы влияния на позицию профессионального медицинского сообщества и общественного мнения. Под этим углом зрения рассмотрена зарубежная и отечественная история институционализации биоэтических комитетов. Дана трактовка биоэтики как сферы научно-практической деятельности, социальное предназначение которой заключается в том, чтобы перевести актуальные биоэтические дилеммы, неразрешимые на основе абстрактных принципов, в коммуникативное пространство, где может быть достигнут консенсус на базе общих моральных интуиций. Обосновывается тезис о том, что главная интенция биоэтики и биоэтических комитетов как выражения ее прикладной функции в конечном счете заключается в поиске правового решения проблем. По итогам анализа сделан ряд предложений по совершенствованию правового обеспечения процессов создания и деятельности биоэтических комитетов в России.

Ключевые слова: этический комитет, биоэтический комитет, социальный контроль, мораль, биоэтика, биоэтическая дилемма, экспертиза, государственный контроль, правовой статус, организационно-правовые основы деятельности.

Цитирование: Лапаева В.В. Биоэтический комитет как институт социального контроля за технологическими инновациями в медицине: правовой анализ // Государство и право. 2022. № 4. С. 121–134.

Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда по теме «Социогуманитарные контуры геномной медицины» (проект № 19-18-00422).

DOI: 10.31857/S102694520019559-5

THE BIOETHICAL COMMITTEE AS AN INSTITUTE FOR SOCIAL CONTROL OF TECHNOLOGICAL INNOVATIONS IN MEDICINE: LAW ANALYSIS

© 2022 V. V. Lapaeva

Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow

E-mail: lapaeva07@mail.ru

Received 31.10.2021

Abstract. The article provides a general description and classification of bioethical committees from the point of view of the subject and goals of their activities, the nature of their authority, legal status, organizational and legal foundations of their activity. The bioethical committee is interpreted as a special institutional form of organizing scientific (interdisciplinary) and public understanding of moral and legal problems in the field of medicine, generated by technological innovations. In the system of social control the bioethical committee is a social institution that is either integrated into the system of public administration, or creates its own channels of influence on the position of the professional medical community and public opinion. From this point of view the article analyzes foreign and Russian history of bioethics committees institutionalization. The author interprets bioethics as a field of scientific and practical activity, the social purpose of which is to translate actual bioethical dilemmas, unsolvable on the basis of abstract principles, into the communicative space, where a consensus can be based on common moral intuitions. The article substantiates the thesis that the main intention of bioethics and bioethics committees, as an expression of its practical function, is to find a legal solution to problems. The author made proposals for improving the legal support for the creation and operation of bioethical committees in Russia.

Key words: ethics committee, bioethics committee, social control, morality, bioethics, bioethical dilemma, expertise, state control, legal status, organizational and legal basis of activity.

For citation: *Lapaeva, V.V. (2022).* The bioethical committee as an institute for social control of technological innovations in medicine: law analysis // *Gosudarstvo i pravo=State and Law*, No. 4, pp. 121–134.

The study was carried out with a grant from the Russian Science Foundation on the topic “Socio-humanitarian contours of genomic medicine” (project No. 19-18-00422).

Биоэтические комитеты в системе социального контроля. Осуществляемый в последние десятилетия революционный по своим масштабам прорыв в развитии высоких медицинских технологий¹, изменяющий прежние представления о границах жизни и смерти человека, поставил в повестку дня столь сложные моральные и правовые проблемы, что для их решения потребовались принципиально новые институты социального контроля² за созданием и применением подобных технологий и за развитием биомедицины в целом. Одним из таких институтов являются этические (биоэтические) комитеты (советы, комиссии, временные консультативные группы) — «независимые, многодисциплинарные и плюралистические»³ структуры, функционирующие уже не только на внутригосударственном уровне (национальные, региональные и локальные комитеты) во всех технологически развитых странах, но и на наднациональном (комитеты Совета Европы, Европейского Союза и т.д.) и на глобальном

(международный и межправительственный комитеты по биоэтике ЮНЕСКО, группа по биоэтике ВОЗ и т.д.) уровнях. В качестве других новых институтов социального контроля, появление которых было обусловлено стремлением снизить риски технологического развития (в т.ч. и риски, связанные с применением медицинских технологий), следует отметить американскую программу социогуманитарной экспертизы ELSI (Ethical, Legal, and Social Implications), реализованную в рамках международного проекта «Геном человека», европейские подходы ELSA (Ethical, Legal, and Social Implications) и RRI (Responsible Research and Innovation), в которых этические проблемы технологического развития рассматриваются в широком социальном контексте⁴. Данные социальные инновации дополняют такие инструменты социального контроля за развитием технологических инноваций в медицине, как международные и национальные нормы «мягкого» права, издаваемые в форме деклараций, рекомендаций, руководств, кодексов профессиональной этики и т.п.; инструменты самоуправления внутри медико-биологического сообщества — этические рекомендации научных форумов, издательская политика научных журналов⁵, требования к участию в международном обмене результатами научной деятельности и т.п.; рекомендации общественных форумов и иные формы выражения общественного мнения.

¹ Речь идет о технологических инновациях в сфере трансплантологии, вспомогательных репродуктивных технологиях, технологиях поддержания жизненных функций организма, находящегося в критическом состоянии, генной инженерии и т.д. При этом наибольшим прорывным потенциалом обладают *биотехнологии*, основанные на использовании в лечебных целях живых организмов, их отдельных составляющих или продуктов их жизнедеятельности.

² Понятие «социальный контроль» рассматривается здесь в его узком значении, т.е. как общественный (гражданский) контроль в его различении с контрольной деятельностью публично-властных органов.

³ Такая характеристика комитетов по этике дана в ст. 19 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, принятой резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО 19.10.2005 г.

⁴ См.: *Гребеникова Е.Г.* Социогуманитарные контуры технонауки: актуальность гуманитарной экспертизы // *Знание. Понимание. Умение*. 2018. № 1. С. 29.

⁵ Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. URL: icmje.org/recommendations/archives/2008_urm.pdf (дата обращения: 15.10.2021).

Термины «этический комитет» и «биоэтический комитет» зачастую используют как синонимы. Между тем в данном случае уместнее говорить о биоэтических комитетах, подчеркивая таким образом, что речь идет об этических проблемах, связанных с вопросами здоровья, жизни и смерти человека. Кроме того, по смыслу данного термина в сферу деятельности таких комитетов не входят этические конфликты внутри трудового коллектива медучреждения и т.п. Ведь существенным отличием биоэтического подхода от традиционной медицинской этики как своего рода корпоративного «кодекса чести» является его «ориентация на то, что в принятии морально значимых и жизненно важных решений участвуют как врач, так и пациент, а значит, и бремя ответственности распределяется между обоими партнерами»⁶. Следует учитывать также и то, что термином «этические комитеты» охватываются структуры, создаваемые не только в сфере медицины (например, в последнее время говорят о необходимости этических комитетов в области применения искусственного интеллекта). Поэтому далее в статье будет использоваться термин «биоэтический комитет».

Основным предметом деятельности подобных комитетов является осмысление и решение специфических этических проблем, возникающих между врачом (исследователем) и пациентом (испытуемым) в процессе применения высоких медицинских технологий, а также между индивидом и обществом в вопросах, касающихся инновационной политики в области здравоохранения. В широком спектре подобных вопросов выделяют четыре блока биоэтических проблем: 1) проблемы *начала жизни* (статус эмбриона, оправданность абортов, эксперименты с зародышевыми тканями, этичность новых репродуктивных технологий); 2) проблемы *конца жизни* (процесс умирания, критерии смерти); 3) проблемы *вмешательства в психическую и физическую целостность человека* (возникающие при проведении биомедицинских экспериментов на человеке как объекте исследования, при трансплантациях, при оказании психиатрической помощи); 4) *конфликты между интересами общества и индивида*⁷ (например, конфликты в вопросах вакцинации, все более обостряющиеся по мере появления вакцин нового поколения, полученных методами генной инженерии, таких как рекомбинантные векторные вакцины, ДНК-вакцины и т.п.).

В рамках типологии биоэтических комитетов в зависимости от *целей* их деятельности эксперты ЮНЕСКО выделяют четыре вида структур:

⁶ Игнатъев В. Н., Юдин Б. Г. Биоэтика // Новая философская энциклопедия. М., 2000. Т. 1. С. 268.

⁷ См.: Брызгалина Е. В. Вопросы жизни и смерти: зачем нужна биоэтика. URL: forbes.ru/mneniya...voprosy-zhizni-i-smerti...bioetika (дата обращения: 11.10.2021).

1) комитеты по разработке политики и / или рекомендаций; 2) комитеты ассоциаций профессиональных медиков; 3) комитеты больниц; 4) комитеты по этике исследований. При этом отмечается, что на практике указанные направления деятельности нередко совмещаются в работе одного комитета (это относится прежде всего к больничным комитетам и комитетам по этике исследований), что не всегда идет на пользу делу. Между тем специфика деятельности исследовательских комитетов, которым приходится иметь дело с еще неизвестными последствиями применения биотехнологий, требует от экспертов особо ответственного подхода. Поэтому во многих странах деятельность исследовательских комитетов по этике, функционирующих на локальном, региональном и национальном уровнях, в наибольшей степени вписана в систему государственного управления научно-технологическим развитием. Это позволяет рассматривать такие комитеты в качестве посредника между наукой, обществом и государством.

Как правило, заключение исследовательского комитета по этике имеет для регуляторных органов консультативный характер, т.е. обладает статусом *экспертной* оценки (окончательное решение о возможности или невозможности проведения исследования принимает орган, обладающий властными полномочиями с учетом позиции этического комитета), однако в ряде государств вывод об этической неприемлемости исследования означает запрет на его проведение, что придает деятельности комитета *контрольный* характер⁸. В связи с этим следует отметить, что в российском законодательстве под *экспертизой* понимается исследование специалистом каких-либо вопросов, решение которых требует специальных знаний, а *контроль* определяется как система мер, направленная на предотвращение, выявление и пресечение нарушений⁹. Другие виды комитетов, которые не так плотно интегрированы

⁸ Так, контрольный статус заключения исследовательского этического комитета предписан, например, Директивой Европейского Союза о клинических исследованиях лекарственных препаратов: согласно п. 11 Директивы, разрешение на проведение исследования, как правило, должно предоставляться по умолчанию при условии, что имеется положительный результат голосования Этического комитета, а регуляторный орган в течение определенного срока не выразил возражений. Однако в исключительных случаях может потребоваться четко сформулированное письменное разрешение (см.: Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. URL: ec.europa.eu/health/sites/default...2001_20...2001_20... (дата обращения: 15.10.2021)).

⁹ См.: Федеральный закон от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (п. 1 ст. 1, п. 1 ст. 84) // СЗ РФ. 2020. № 31 (ч. I), ст. 5007.

в систему государственного управления медициной (национальные комитеты, создаваемые на общественных началах в рамках профессиональных медицинских сообществ, а также больничные комитеты по этике) оказывают опосредованное влияние на формирование государственной политики в сфере здравоохранения путем воздействия на позицию медицинских работников, на формирование и просвещение общественного мнения и т.д.

Организационно-правовые основы деятельности биоэтических комитетов в том или ином государстве зависят, по мнению специалистов, от модели здравоохранения: модель, ориентированная по преимуществу на государственное финансирование, предполагает систему комитетов, построенную по централизованному принципу, во главе с постоянно действующим, юридически закрепленным Национальным комитетом по этике, но со слабо развитой системой локальных комитетов; страховая модель обуславливает повышение роли этических комитетов в обществе с «привязкой» к полю деятельности страховых фирм; в рамках модели частной медицины, ориентированной на требования конкуренции и соображения экономической целесообразности, этические комитеты часто носят временный характер и не структурированы по иерархическому принципу¹⁰.

Резюмируя, можно сказать, что в системе институтов социального контроля биоэтические комитеты представляют собой особую форму организации научного (междисциплинарного) и общественного осмысления моральных и правовых проблем, порождаемых технологическим прогрессом в сфере медицины. Такая форма социального контроля институционализируется путем либо интеграции в систему государственного контроля за процессами разработки и применения медицинских технологических инноваций, либо создания на общественных началах каналов влияния на позицию медицинского сообщества и на формирование просвещенного общественного мнения по вопросам политики государства в данной сфере.

История институционализации биоэтических комитетов в системе социального контроля. Чтобы пояснить специфику биоэтического комитета как социального института целесообразно обратиться к истории возникновения таких структур, которая насчитывает уже более полувека. Непосредственные импульсы к созданию биоэтических комитетов дали ситуации, породившие потребность в легитимации распределения ресурсов высокотехнологичной медицинской помощи, в демаркации жизни и смерти человека, в этической

оценке рисков для испытуемых в ходе биомедицинских исследований, в определении морального статуса эмбриона *in vitro* т.д. Первый, ставший широко известным (хотя и не первый по времени возникновения) комитет был создан в 1961 г. на базе одной из больниц Сиэтла (США). Его членам пришлось решать вопросы жизни и смерти, в буквальном смысле этого выражения: им предстояло выбрать, кому из группы пациентов, нуждавшихся в процедуре гемодиализа для лечения почечной недостаточности, предоставить жизненно необходимое лечение. В состав комитета вошли семь человек (юрист, министр, банкир, домохозяйка, государственный служащий, профсоюзный лидер и хирург), которые были отобраны Медицинским обществом округа, где находилась больница. В качестве наблюдателя на заседаниях присутствовала журналистка, чья статья, в которой этот небольшой коллектив, представляющий собой как бы упрощенную модель общества, был назван Комитетом Бога (God Committee), сыграла важную роль в привлечении общественного внимания к проблеме¹¹.

При отсутствии правовых и моральных критериев решения стоящей перед ними проблемы члены комитета вынуждены были руководствоваться исключительно здравым смыслом и собственными моральными интуициями. Выбор подобного уровня значимости, который человек делает для себя, называют экзистенциальным¹². То обстоятельство, что в данном случае этот выбор касался других людей, с одной стороны, упрощало ситуацию, а с другой — привносило в нее дополнительную моральную нагрузку. Этот первый опыт не был слишком обнадеживающим: в качестве аргументов в пользу жизни того или иного человека членами комитета приводились такие доводы, как потенциал служения обществу, материальное положение семьи, наличие детей, активная работа в церкви и т.п., которые в контексте уже накопленного биоэтикой опыта выглядят более чем сомнительными. Показательно, что один из счастливых, кому была дарована жизнь, впоследствии сказал: «Какое ужасное решение! Это похоже на попытку сыграть в Бога»¹³. Отчет о работе комитета на съезде средств массовой информации, сделанный врачом Б. Скинером, одним из авторов изобретения, существенно упростившего гемодиализ, вызвал бурю споров. При этом критерии, принятые комитетом, которые во многом представляли собой

¹¹ См.: Levine C. The Seattle 'God Committee': A Cautionary Tale. URL: https://www.archive.org/details/perma_cc_5P8FM8ZE (дата обращения: 17.10.2021).

¹² См.: Мерсиянова А.П. Основные признаки экзистенциального выбора // Вестник Томского гос. ун-та. 2010. № 335. С. 154.

¹³ Levine C. Op. cit.

¹⁰ См.: Седова Н.Н. Правовые основы создания этических комитетов // Медицинское право. 2004. № 1.

суждения о «социальной значимости» кандидатов, были охарактеризованы как неадекватные характеру рассматриваемой проблемы и неподобающие с моральной точки зрения, а сам комитет получил уточненное и уже иронично звучащее название «Комитет Бога Сизтла»¹⁴.

Однако при всех неизбежных издержках первого опыта подобного решения сложнейших биоэтических проблем, сама идея создания такого комитета представляла собой важную творческую находку, суть которой заключалась в том, чтобы перевести проблему, неразрешимую на основе разделяемого всеми абстрактного принципа, в коммуникативное пространство, где может быть достигнут консенсус на базе общих моральных интуиций о добропорядочной жизни. Именно в плоскости сугубо конкретной постановки проблемы, рационально-логическое осмысление которой неразрывно связано с эмоционально-чувственным восприятием, зачастую только и оказывается возможным достичь согласования позиций для выработки необходимого «здесь и сейчас» решения экзистенциальной по значимости проблемы. Такой подход исходит из представления о том, что «мораль основана не только на разуме, но и на наших интуициях»¹⁵.

В Руководстве № 1 ЮНЕСКО по созданию биоэтических комитетов отмечается, что подобные проблемы, возникающие в сфере медицины, как правило, носят характер этической дилеммы, т.е. выбора из двух зол, когда альтернативные варианты решения подпадают под формулу «оба хуже». Авторы Руководства называют такие дилеммы, возникающие в сфере охраны здоровья человека, *биоэтическими*¹⁶. Поиск решения биоэтических дилемм, подчеркивают они, требует от членов биоэтического комитета размышлений, дискуссий, обсуждений и, наконец, конкретных действий. Причем, именно в процессе практического действия нередко находятся варианты, позволяющие избежать той экстремально неприятной альтернативы, которая стояла в самом начале (например, пациенту предоставляется возможность самому решать, «жить ли ему дольше, испытывая при этом хроническую боль, или же согласиться жить меньше, но уже без боли»¹⁷).

В качестве основных вех на пути институционализации биоэтических комитетов в США специалистами выделяется ряд особенно широко обсуждавшихся в свое время биоэтических дилемм: т.н. *случай К. Квинлан* (1976 г.), поднявший вопрос о возможности лишения средств жизнеобеспечения пациентки, находящейся в необратимой коме; судебное дело *«Роу против Уэйда»*, инициировавшее дебаты о прекращении лечения для новорожденных с тяжелыми патологиями (по итогам дебатов в 1984 г. Американская академия педиатрии и Американская ассоциация больниц опубликовали заявления, поддерживающие использование междисциплинарных комитетов по этике в качестве альтернативы правительственному расследованию, а Верховный суд Нью-Джерси в своем решении по делу предположил, что комитеты по этике могут стать альтернативой судебному разбирательству); дело *«Крузан против штата Миссури»* (1990), вновь актуализировавшее проблему «права на смерть» пациентки, семь лет остававшейся в коме (считается, что именно оно дало «последний толчок» к тому, чтобы Объединенная комиссия по аккредитации организаций здравоохранения пришла к выводу, что «у больниц есть некий механизм для решения этических проблем в сфере здравоохранения»), и т.д. В итоге к концу 1990-х годов комитеты по этике функционировали более чем в 90% больниц США, при том, что еще в начале 1980-х годов число больниц, имеющих такие комитеты, не превышало 1%¹⁸.

При анализе перечисленных выше кейсов с точки зрения причин, обусловивших потребность в создании биоэтических комитетов, американский исследователь М. Аулисио отметил следующие основные моменты: появление технологий, открывающих возможности, которые раньше казались немыслимыми¹⁹; сложность возникающих при этом проблем, выходящая далеко за рамки того, что может решить медицинская наука; плюралистический контекст, в котором не все участники разделяют одни и те же ценности; необходимость принятия решений в относительно короткие сроки²⁰. К этому можно добавить, что в 1960-е годы в США и многих государствах Западной Европы «произошло существенное изменение отношения к религиозным и культурным убеждениям»²¹, про-

¹⁴ Aulisio M.P. Why Did Hospital Ethics Committees Emerge in the US? URL: researchgate.net/...Why...Ethics_Committees_Emerge...US (дата обращения: 17.09.2021).

¹⁵ Разин А.В. Моральные дилеммы // Вестник РУДН. Сер. «Философия». 2014. № 2. С. 67.

¹⁶ См.: Руководство № 1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике. URL: libed.ru/knigi...sozdaniyu-komitetov-bioetike...naci... (Ч.1. Проблемы и задачи создания комитетов по биоэтике) (дата обращения: 15.10.2021).

¹⁷ Там же.

¹⁸ См.: Aulisio M.P. Op. cit.

¹⁹ Данный момент представляется принципиально важным: этические комитеты, как верно замечено, «начали создаваться и получать юридическое оформление не тогда, когда общество осознало возможность угрозы жизни со стороны врачей (после Нюрнбергского процесса), а тогда, когда оно осознало возможность угрозы жизни со стороны научно-технических достижений медицины» (см.: Седова Н.Н. Указ. соч.).

²⁰ См.: там же.

²¹ Иштис А. Этика и политика Аристотеля: биоэтика в современном государстве // История медицины. 2015. Т. 2. № 4. С. 547.

явившееся во все большей лояльности секуляризирующегося общественного сознания к абортam, эвтаназии, репродуктивным технологиям и т.п.²² Такое размывание прежних моральных установок, основанных на христианской этике, потребовало создания социальных институтов, способных легитимным для общества способом заполнить образовавшийся нормативный вакуум.

В 70–80-е годы прошлого века биоэтические комитеты начинают формироваться в системах здравоохранения европейских стран, прежде всего на национальном уровне — при органах власти, в рамках профессиональных медицинских объединений, в качестве общественных комитетов по биоэтике, создаваемых на спонсорские средства, и т.д.²³ Что же касается больничных комитетов, то в начале 2000-х годов, например, в Германии они находились еще на стадии формирования²⁴, при том, что в США к этому времени этические комитеты функционировали более чем в 90% больниц²⁵. Иначе обстояло дело с комитетами по этике исследований: первый в мире такой комитет был сформирован именно в Германии при Фрайбургском университете еще в 1968 г.²⁶ Созданию биоэтических комитетов в европейских государствах способствовало внесение в 1975 г. в Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации положения о том, что протокол предлагаемого проекта биомедицинского исследования должен быть представлен независимому комитету по этике «для рассмотрения, комментирования, рекомендаций и одобрения»²⁷. Однако главными стимулами для формирования этических комитетов стали

актуальные потребности медицинской практики: «экспериментальная медицина без них уже не могла. Получалось, что процесс шел одновременно и “снизу”, и “сверху”»²⁸.

В Европе развитие биоэтических комитетов пошло несколько иначе, чем в США: в рамках американской модели этические комитеты являются обязательной структурой лечебных учреждений и их деятельность регламентируется федеральным законодательством, а в Европе, как правило, создание и функционирование таких комитетов на всех уровнях регулируется не государством, а профессиональными общественными объединениями²⁹. Считается, что основная деятельность этических комитетов в США связана с системой государственного *контроля* за проведением биомедицинских исследований, финансируемых из государственного бюджета, в то время как для «европейской» модели общей чертой является *экспертный*, т.е. совещательно-консультативный характер их полномочий³⁰. При этом для США более характерна ориентация на создание временных экспертных комиссий или привлечение отдельных экспертов, что обусловлено особенностями системы здравоохранения, которая в большей мере основана на модели частной медицинской помощи³¹.

В нашей стране история формирования биоэтических комитетов берет начало с середины 1980-х годов, когда при Научном совете по философским и социальным проблемам науки и техники была организована исследовательская группа по проблемам биоэтики, которая в 1990 г. вошла в Международную ассоциацию биоэтики. В 1998 г. был создан Комитет по биомедицинской этике Минздрава России; в 2004 г. — Комитет по этике при Минсоцразвития России для обеспечения соблюдения этических норм при проведении клинических исследований лекарственных средств; в 2007 г. — Комитет по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; в период с 2012 по 2017 г. было создано несколько советов по этике разного профиля при Минздраве России; в 2020 г. образован Координационный совет при Минздраве России по вопросам биоэтики³². В 90-е годы были созданы общественные комитеты по биоэтике РАН, РАМН, Российской медицинской ассоциации, Ассоциации

²² См.: *Thamp S.J.* Secularization of Bioethics: A Critical History. URL: academia.edu/...Secularization...Bioethics_A_Critical... (дата обращения: 16.09.2021).

²³ На данный момент какого-то строгого определения национальных комитетов по биоэтике нет, «они имеют разные названия в соответствии с их ролью и полномочиями, основанными на национальных требованиях разных стран». Но в любом случае национальный комитет по биоэтике — это «комитет, который систематически и постоянно занимается этическими аспектами: а) наук о здоровье, б) наук о жизни и в) инновационной политики в области здравоохранения. Термин “комитет по биоэтике” просто сигнализирует о том, что группа (председатель и члены) регулярно встречается для решения вопросов, которые являются... глубоко нормативными» (см.: *Elgharib M.* National Bioethics Committees // *Encyclopedia of Global Bioethics* [Электронный ресурс] (дата обращения: 16.09.2021)).

²⁴ См.: *Синюкова Н.А.* Этические комитеты и конфликты современной медицины // *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2018. № 2. С. 70.

²⁵ См.: там же. С. 67.

²⁶ См.: *Вольская Е.* URL: clinvest.ru/jour/announcement > view (дата обращения: 12.10.2021).

²⁷ См.: Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации о принципах исследовательской этики в медицине (п. 23) // СПС «КонсультантПлюс».

²⁸ *Седова Н.Н.* Указ. соч.

²⁹ См.: *Синюкова Н.А.* Указ. соч. С. 67.

³⁰ См.: *Введенская Е.* Генетическое редактирование. Допустимо ли вмешательство в наследственность людей // *Система*. Сент. 2021. С. 43.

³¹ См.: *Седова Н.Н.* Указ. соч.

³² Подробнее см.: Руководство для комитетов по этике / под ред. А.Л. Хохлова. М., 2021. С. 60–68.

врачей и т.д. Однако процесс создания подобных комитетов при профессиональных ассоциациях, как отмечает Е.Г. Гребенщикова, «не получил заметного развития»³³. Что же касается биоэтических комитетов локального уровня, если в части наличия исследовательских комитетов при учебных медицинских учреждениях на данный момент дело в целом обстоит неплохо (чему в немалой степени способствовали рекомендации ВАК России от 2002 г., согласно которым для проведения биомедицинских исследований с участием человека необходимо получить одобрение от независимого локального этического комитета³⁴), то в лечебных учреждениях на данный момент ситуация совершенно иная³⁵.

Биоэтический комитет как прикладная функция биоэтики. Параллельно со становлением биоэтических комитетов шло формирование биоэтики — специфической сферы научно-практической деятельности, в рамках которой впервые в истории наука объединилась с этическим анализом последствий практического применения ее достижений, осуществляемым как на междисциплинарном научном уровне, так и в рамках общественного дискурса. Именно в деятельности биоэтических комитетов, точнее — в ее концептуальном обосновании и обеспечении, фокусируется специфика биоэтики, отличающая данную область знания от этики как традиционного направления в рамках социальной философии. Показательно, что биоэтика пока что существует и функционирует не столько как научная дисциплина, сколько «в качестве непрестанно расширяющегося и усложняющегося поля проблем..., не имеющих простых и однозначных решений»³⁶. Биоэтические комитеты, специально созданные для решения такого рода проблем, предстают как структуры, осуществляющие прикладную функцию биоэтики, которая, в свою очередь, сама выступает в качестве прикладной этики. Можно, по-видимому, сказать, что понятием «биоэтика» охватывается «и особый тип знания, и особого типа социальная практика, и отдельная учебная дисциплина, и формирующийся социальный институт нового типа»³⁷. Однако менее лояльный взгляд на ситуацию приводит к выводу, что биоэтика пока что представляет собой «по преимуществу

прикладную область исследований, которая не имеет глубокой теоретической основы»³⁸.

Специалисты выделяют североамериканскую и западноевропейскую школы биоэтики, различия между которыми связываются с большей приверженностью американской школы казуистическому подходу к решению этико-правовых проблем, а европейской — т.н. принципализму. Очевидно, что подобные методологические расхождения между двумя ведущими биоэтическими школами во многом обусловлены различиями в правовых системах континентальной Европы и США. Однако претензии биоэтики на самостоятельный научный статус были бы невозможны без попыток выстроить собственную систему принципов. А поскольку биоэтика как научное направление зародилась в США, то именно американские авторы — Т. Бичамп и Д. Чилдрес — первыми предложили принципы биоэтики и разработали т.н. принципалистский подход, обосновав четыре основополагающих биоэтических принципа: *уважение автономии пациента*; «не навреди», «делай благо» и *принцип справедливости*³⁹. Несколько иная версия принципалистского подхода была предложена по итогам осуществленного в Европе в конце 1990-х годов международного исследовательского проекта «Основные этические принципы в европейской биоэтике и биоправе». К числу таких принципов здесь отнесены: *принцип уважения человеческого достоинства*; *принцип автономии личности*, гарантирующий человеку возможность быть самим собой; *принцип психофизической целостности индивида*, защищающий от посягательств на его тело и душу; *принцип защиты биологической (а в некоторых интерпретациях — биосоциальной) уязвимости человека*⁴⁰.

Анализируя оба этих подхода с позиций либертарно-юридического правопонимания, трактующего право как систему норм, основанных на принципе формального равенства людей в их свободе⁴¹, следует признать, что все принципы, перечисленные авторами европейского исследовательского проекта, по сути, являются частными проявлениями правового принципа формального равенства. Ведь основополагающий для данного подхода принцип уважения человеческого

³³ Гребенщикова Е.Г. Этическая экспертиза в биомедицине. URL: russiancouncil.ru/Аналитика_и_комментарии/...-ekspertiza-v...uma.gov.ru/news/30251 (дата обращения: 17.06.2021).

³⁴ См.: О порядке проведения биомедицинских исследований у человека // Бюллетень ВАК Минобра России. 2002. № 3.

³⁵ См.: Гребенщикова Е.Г. Этическая экспертиза в биомедицине.

³⁶ Игнатъев В.Н., Юдин Б.Г. Указ. соч. С. 269.

³⁷ Брызгалина Е.В. Указ. соч.

³⁸ Летов О. Проблемы биоэтики (обзор) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. «Философия»: Реферат. ж-л. М., 2019. С. 100.

³⁹ См.: Beauchamp T., Childress J. Principles of Biomedical Ethics. Oxford, 1979.

⁴⁰ См.: Basic ethical principles in european bioethics and biolaw. Vol. I. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability. Barcelona, 2000. URL: StudFiles.ru/preview/2253054/ (дата обращения: 19.11.2021).

⁴¹ См.: Нерсисянц В.С. Философия права: либертарно-юридическая концепция // Вопросы философии. 2002. № 3. С. 3–15.

достоинства — это принцип *равного* уважения достоинства человека как *свободного* субъекта: без равенства в свободе достоинство человека не может быть обеспечено. Поэтому ст. 1 Всеобщей декларации прав человека гласит: «Все люди рождаются свободными и равными в своем достоинстве и правах». Очевидно, что принципы автономии личности, психофизической целостности и защиты биологической уязвимости человека — это различные конкретизации лежащего в основе правовой системы гуманистического принципа уважения достоинства, который, в свою очередь, есть одно из проявлений правового принципа равенства в свободе.

Иначе обстоит дело с принципами, предложенными Т. Бичампом и Д. Чилдресом. Здесь поддаются юридикации лишь три принципа: уважение автономии пациента, «не навреди», и принцип справедливости. Что же касается воспринятого из медицинской деонтологии принципа «делай благо» (англ. *“beneficence”*, т.е. благотворительность или милосердие), то он не может быть интерпретирован как конкретизация правового принципа равенства, поскольку заложенная в его основу идея милосердия отражает саму суть морали в ее различении с правом. Показательно, что закрепление этого принципа в юридическом договоре, а именно включение в Конвенцию о правах человека и биоэтике (ст. 2) нормы, согласно которой интересы и благо человека (а не права человека!) превалируют над интересами общества или науки, привело к серьезным внутренним противоречиям в рамках данного документа⁴².

Тем не менее эти, лишенные единого основания, принципы биоэтики получили настолько большое признание в биоэтическом сообществе, что они, как не без иронии заметил известный британский биоэтик Дж. Монтгомери, уже приобрели статус «квазиканонического писания»⁴³. Можно, по-видимому, сказать, что во внутреннем противоречии биоэтических принципов и выражена суть биоэтики как направления научно-практической деятельности: данное противоречие, отражающее сложность жизненных реалий, не вписывающихся в абстрактные теоретические схемы, побуждает биоэтику решать насущные жизненные проблемы на путях выхода за рамки жесткой логики научно-теоретической рациональности в область

прикладных исследований и «профанного»⁴⁴ дискурса. Биотические комитеты создаются как площадка для такого дискурса, в рамках которого эксперты комитета, отказываясь от преимуществ своего профессионального статуса, вступают в публичный дискурс в пространстве обыденного сознания, где «жизнь схватывается парадоксом экзистенциального настроения в специфическую целостность»⁴⁵.

Таким образом в *теоретической* плоскости биоэтика, по сути, работает в логике «компромисса между деонтологизмом и утилитаризмом»⁴⁶, в *методологической* плоскости она ориентирована не просто на междисциплинарный, а на трансдисциплинарный подход к осмыслению и решению биоэтических проблем, что *на практике* реализуется путем включения в состав биоэтических комитетов наряду с экспертами-профессионалами также представителей общественных организаций, пациентов, СМИ, религиозных конфессий⁴⁷ и просто заинтересованных членов общества, которые приносят в дискуссии свое знание жизни, свой здравый смысл и способность к интуитивному различению добра и зла.

Это значит, что научный разум, который не может в ситуации цейтнота решить актуальную экзистенциальную дилемму на уровне абстрактных принципов, вынужден «в поисках целостности и собственной обоснованности... осуществить трансцендирующий сдвиг в пограничную сферу с жизненным миром»⁴⁸. Здесь он получает возможность руководствоваться аристотелевской трактовкой добродетели как «способности поступать наилучшим образом во всем, что касается удовольствий и страданий»⁴⁹, которая увязывает

⁴⁴ Организуемый посредством биоэтических комитетов публичный дискурс, в рамках которого профессионалы коммуницируют с непрофессионалами, имеет, как пишет П.Г. Тищенко, «профанный» характер, «поскольку эксперт в своей области (врач, философ, юрист и др.) является с необходимостью профаном во всех остальных. Именно на профанном уровне между ними возможен реальный социальный диалог» (см.: Тищенко П.Д. Биовласть в эпоху биотехнологий. М., 2001. С. 73, 74).

⁴⁵ Киященко Л.П. Формы существования биофилософии сегодня // Философские проблемы биологии и медицины. Вып. 12: между биофилософией и биоэтикой: сб. ст. М., 2018. С. 52.

⁴⁶ Летов О. Указ. соч.

⁴⁷ Об усилиях Церкви по созданию каналов влияния христианской этики на решение биоэтических проблем см.: Романовский Г.Б., Романовская О.В. Христианская аксиология, конституционные ценности и современная биомедицина: новые риски и угрозы // Государство. Церковь. Право. М., 2021. С. 134–137.

⁴⁸ Киященко Л.П., Моисеев В.И. Философия трансдисциплинарности. М., 2009. С. 17.

⁴⁹ Аристотель. Никомахова этика // Аристотель. Соч. М., 1983. Т. 4. С. 82.

⁴² См.: Лапаева В.В. Система прав человека перед вызовами биотехнологического совершенствования человеческой природы // Человек. 2021. Т. 32. № 6. С. 178–189.

⁴³ Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. Спец. вып. «Права человека и биомедицина». 2018. С. 30.

добродетель с добродетельным поведением, а последнее — исключительно с соответствующими качествами самого субъекта действий: добродетель по Аристотелю — это поступки добродетельного человека⁵⁰. С позиций такого подхода, предоставляющего простор для творческих находок, «биоэтические дискуссии рассматриваются как процесс нормогенеза, в котором выявляются представления о нормальном в различных ценностных проекциях. Их цель — найти новый моральный смысл и выразить его в трансинтервале нормы»⁵¹.

К сказанному можно сделать лишь одно важное уточнение: *речь, как правило, идет о поисках не морального, а правового смысла*. Дело в том, что биоэтика реализует свой познавательный потенциал именно в правовом пространстве — в сфере пересечения и конкурирующего взаимодействия прав человека на жизнь, на защиту достоинства, на охрану здоровья, на свободу научного и технического творчества и т.д. Биоэтика в лице биоэтических комитетов была призвана в эту сферу, поскольку правовые регуляторы, основанные на принципе формального равенства в свободе, оказались на данный момент не релевантны характеру той или иной актуальной биоэтической дилеммы. Это значит, что ни законодатель, ни суд не могут предложить решение конфликта интересов с позиций правового подхода, т.е. они не могут юридизировать этот конфликт интересов и перевести его в спор о праве в те сжатые сроки, которые продиктованы жизненной необходимостью. Поэтому практика и пошла по пути привлечения своего рода «третьей стороны» в виде коллектива авторитетных для общества независимых экспертов, деятельность которых в той или иной мере встроена в механизм принятия публично-властных решений. Однако социальная потребность, породившая биоэтику, заключается в поиске именно справедливого, т.е. правового по своей сути решения биоэтической дилеммы. При этом главным ориентиром для биоэтики в конечном счете служит нормативно общезначимое, справедливое решение проблемы, поскольку этика дискурса, как подчеркивал Ю. Хабермасс, «не допускает рядом со справедливостью или нормативной правильностью никаких конкурирующих точек зрения *равного ранга*»⁵². А с позиций либертарно-юридического подхода такое справедливое решение является правовым по своей сути: «Право, — писал В.С. Нерсисянц, — всегда справедливо и является

носителем справедливости в социальном мире. <...>. Более того, *только право и справедливо*»⁵³.

И хотя биоэтическое решение каждой отдельной проблемной ситуации зачастую не дает непосредственного выхода на правовую норму, это не значит, что в перспективе такое решение не может быть найдено. Например, проблема распределения медицинской помощи в форме гемодиализа довольно быстро была решена в США путем включения этой процедуры в государственную программу медицинского страхования «Медикер», которая оплачивается из средств, отчисляемых с налога на прибыль корпораций, прогрессивного подоходного налога и налога с фонда заработной платы⁵⁴. Поэтому для американского биоэтического сообщества вывод из ситуации с «Комитетом Бога» был ясен: «необходимо (и это является императивом) предоставить больницам те инструменты, в которых они нуждаются»⁵⁵. Таким образом оказалось, что сложнейшая биоэтическая дилемма, когда-то потребовавшая создания Комитета Бога, вполне может быть решена в рамках правового подхода путем надлежащей организации системы здравоохранения. Аналогичным образом обстоит дело и с распределением аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), нехватка которых повсеместно возникла в начале эпидемии COVID-19: в конечном счете это вопрос политического решения, касающегося распределения ресурсов общества в соответствии с теми приоритетами, которые диктуют потребности жизни.

И даже в случае неготовности общества к подобным форс-мажорным ситуациям проблемы такого рода поддаются правовому регулированию. В частности, опыт работы медицинских учреждений в условиях пандемии COVID-19 продемонстрировал, что в условиях острой нехватки аппаратов ИВЛ в качестве критериев для их справедливого распределения были приняты такие показатели, как степень тяжести заболевания, шансы на выживание после прохождения лечения (для этих целей использовались подходы, разработанные в рамках трансплантологии) и т.п. Кроме того, отдавался приоритет работникам здравоохранения, а в ситуациях, не попадающих под данные критерии, могли прибегнуть к такому средству, как жребий. При этом были признаны дискриминационными такие на первый взгляд справедливые критерии,

⁵⁰ См.: Аристотель. Указ. соч. С. 83.

⁵¹ Сидорова Т.А. Трансинтервальность нормы в биоэтике // Трансдисциплинарность в философии и науке: подходы, проблемы, перспективы / под ред. В. Бажанова, Р. Шольца. М., 2015. С. 346.

⁵² Хабермас Ю. Моральное сознание и коммуникативное действие. СПб., 2006. С. 275.

⁵³ Нерсисянц В.С. Философия права: учеб. для вузов. М., 2006. С. 44.

⁵⁴ См.: Gleason S.J., Keegan W.J. Bioethics: Ethical Consider THICS: Ethical Considerations of Ventilator Triage During a Pandemic // Georgia State University Law Review. 2020. Vol. 37. Is. 1. P. 178.

⁵⁵ Ibid. P. 179.

как очередность поступления в больницу и т.п.⁵⁶ Таким образом, можно сказать, что приоритет отдавался не соображениям милосердия, а прагматическому компромиссу между правовым подходом, исключающим дискриминацию по какому-либо основанию, и утилитаристскими ориентациями на максимизацию общего блага. Кстати, такая эклектика в подходах весьма показательна и характерна для биоэтики как прикладной науки, ориентированной прежде всего на практическое решение проблем.

В ситуациях же, когда решения биоэтики, принимаемые биоэтическими комитетами как своего рода «передовыми отрядами» биоэтики, внедренными в сферу сложнейших жизненных ситуаций, идут вразрез с законодательными нормами, подобные решения обычно свидетельствуют о необходимости совершенствования действующего законодательства. Так, российские и зарубежные комитеты иногда отступали от законодательного запрета включать детей, страдающих онкологическими заболеваниями, в число участников клинических исследований (КИ) в случаях, если «для таких детей новое лекарство было единственным шансом сохранить жизнь. <...>. В результате уже накопилось множество примеров реальной помощи пациентам благодаря тому, что осуществлялось именно взаимодополняющее регулирование КИ со стороны государства и этических комитетов»⁵⁷. Многие аналогичные, на первый взгляд неразрешимые биоэтические дилеммы (такие, например, как конфликты между правом пациента получить помощь опытного врача и нежеланием врача производить опыты на лабораторных животных⁵⁸ и т.п.) находят или могут найти свое решение на путях совершенствования правовых основ организации здравоохранения. Хотя, конечно же, есть ситуации (и пандемия COVID-19 продемонстрировала это самым наглядным образом), когда основополагающий и для биоэтики, и для права принцип автономии индивида входит в клинч с интересами общества и государства как политического института, выражающего эти интересы. Но здесь мы скорее всего имеем дело не столько со специфическими проблемами биоэтики, сколько с глобальным социокультурным кризисом правовых основ общественной жизни, в силу которого право как выражение гуманистического принципа равенства людей в их свободе оказывается не способно противостоять

технологической дегуманизации⁵⁹, порождающей такое будущее, где соединятся два внутренне противоречивых явления — «негуманный» человек и «неестественная» природа⁶⁰.

Биоэтические комитеты в Российской Федерации: задачи совершенствования правового обеспечения. Обозначенный круг задач включает в себя два направления работы, связанных (1) с совершенствованием закрепленного в законодательстве правового статуса биоэтических комитетов и (2) с развитием организационно-правовых основ их деятельности.

1. При анализе *правового статуса* биоэтических комитетов необходимо прежде всего выделить основные вехи законодательного регулирования данной сферы. Они связаны с введением в действие таких нормативных актов, как Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 1993 г., где в ст. 16 впервые было сказано о том, что в системе здравоохранения могут создаваться комитеты по вопросам этики, в которые «входят лица, представляющие интересы общественности»⁶¹ (утратила силу); Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации от 1998 г., где в п. 2.30 было введено положение о том, что независимый комитет по вопросам этики одобряет протоколы исследования, оценивая при этом квалификацию исследователей и правильность документального оформления информированного согласия испытуемых⁶²; приказ Минздрава России от 14 августа 1998 г. № 248 «О создании Комитета по биомедицинской этике Министерства здравоохранения России»⁶³; Инструкция Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» от 2000 г., требующая наличия положительного заключения комитета по этике при Минздраве России (п. 3.1.2)⁶⁴; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 2005 г., где в п. 1.29 сказано, что

⁵⁹ О технологической дегуманизации как векторе современного цивилизационного развития см.: Лапаева В. В. Право техногенной цивилизации перед вызовами технологической дегуманизации // Право. Журнал ВШЭ. 2021. № 3. С. 4–35.

⁶⁰ О возможности такого будущего для человечества провидчески писал еще в середине прошлого века известный католический мыслитель Р. Гвардини (см.: Гвардини Р. Конек нового времени // Вопросы философии. 1990. № 4. С. 149).

⁶¹ См.: Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 33, ст. 1318.

⁶² Утверждены Минздравом России 29.12.1998 г. (см.: URL: base.garant.ru/4176097/ (дата обращения: 15.10.2021)).

⁶³ См.: URL: base.garant.ru/4174991/ (дата обращения: 15.10.2021).

⁶⁴ Утверждена Минздравом России 24.03.2000 г. № 103 (см.: URL: base.garant.ru/12119190/ (дата обращения: 15.10.2021)).

⁵⁶ См., напр.: Gleason S.J., Keegan W.J. Op. cit. P. 182.

⁵⁷ Этические комитеты как регуляторы биомедицинских исследований // Сайт Центра фармакоэкономических исследований // healthconomics.ru/index...komitety-kak-regulatory... (дата обращения: 10.11.2021).

⁵⁸ См., напр.: Брызгалова Е. В. Указ. соч.

независимые этические комитеты должны функционировать в соответствии с международными правилами надлежащей клинической практики⁶⁵; Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 17 августа 2007 г. № 2314-Пр/07⁶⁶; и др.

В рамках действующих федеральных законов положения, определяющие общие параметры правового статуса комитетов по этике, закреплены в Федеральных законах: от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 39.1 — введена в 2014 г.); от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (ст. 36.1 — введена в 2015 г.); от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ст. 14). В развитие этих нормативных правовых актов принята целая серия нормативных актов с меньшей юридической силой, наиболее важными из которых в контексте нашего анализа являются положения о комитетах по этике, создаваемых при Минздраве России для выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, а также для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Таким образом, в действующем законодательстве определены общие параметры правового статуса лишь трех указанных комитетов.

Наиболее лаконично правовой статус этического (биоэтического) комитета очерчен в Федеральном законе об охране здоровья: здесь сказано лишь, что медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета, что этический комитет выносит заключение об этической обоснованности оказания медицинской помощи и согласует протокол клинической апробации, а экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи, что положения об этическом комитете и его состав утверждаются Минздравом России. В двух других Федеральных законах — «Об обращении лекарственных средств» и «О биомедицинских клеточных продуктах» — положения об этических комитетах практически идентичны: совет по этике выдает заключение об этической обоснованности клинического исследования; экспертами могут быть представители медицинских, научных и образовательных организаций, а также общественности; число представителей

медицинских (в другом варианте — медицинских и научных) организаций должно составлять не более половины от общего числа экспертов; эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от заявителя и других заинтересованных лиц; состав совета по этике и положение о совете определяются Минздравом России и т.д.

При анализе этого нормативного комплекса обращает на себя внимание тот факт, что важный для характеристики правового статуса комитета *вопрос об экспертном (консультативном) или контрольном характере его полномочий* урегулирован лишь в Федеральном законе об охране здоровья: здесь сказано, что медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключения этического комитета (очевидно, что предполагается именно положительное заключение). В двух других Федеральных законах — «Об обращении лекарственных средств» и «О биомедицинских клеточных продуктах» — экспертный или контрольный характер полномочий комитетов не обозначен, хотя практика идет по пути придания им контрольных полномочий.

Далее следует отметить, что российское законодательство отвечает общепринятым международным требованиям к *междисциплинарной направленности* в деятельности биоэтических комитетов и их *открытости обществу*, однако в части требований *независимости* таких комитетов дело обстоит иначе. В упомянутых нормативных правовых актах говорится лишь о том, что эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от заявителя и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы. Однако, как подчеркивается в Руководстве для работы комитетов по этике, подготовленном Всемирной организацией здравоохранения, такие комитеты должны быть независимы (в своем составе, процедурах и механизме принятия решения), в т.ч. и от ведомственных отношений⁶⁷.

Следует обратить внимание также на расхождение между разными уровнями нормативно-правового регулирования применительно к определению сферы осуществления комитетами их полномочий. В законах эта сфера никак не ограничена, а в подзаконных нормативных актах полномочия биоэтических комитетов сведены лишь к *защите жизни, здоровья и прав пациентов*, принимающих участие в исследованиях или клинической апробации. Между тем по мере развития биомедицины подобное ограничение все в большей мере обнаруживает свою неадекватность масштабам и характеру

⁶⁵ Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст (см.: URL: base.garant.ru/12146180/ (дата обращения: 15.10.2021)).

⁶⁶ См.: URL: normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId... (дата обращения: 15.10.2021).

⁶⁷ См.: Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (п. 2). Женева, 2000. URL: online.zakon.kz/Document/?doc_id=31661794 (дата обращения: 19.11.2021).

технологических рисков для *человечества в целом* (что особенно хорошо видно на примере технологического редактирования генома человека).

2. Другое направление работы по правовому обеспечению деятельности биоэтических комитетов связано с созданием необходимых *организационно-правовых основ* для формирования таких комитетов.

Здесь прежде всего обращает на себя внимание тот факт, что действующее законодательство не стимулирует создание биоэтических комитетов при больницах и исследовательских организациях. Что касается исследовательских комитетов, то они существуют в большинстве организаций, где проводятся биомедицинские исследования. Однако на данный момент по поводу деятельности этих комитетов можно с уверенностью сказать лишь то, что она нуждается в изучении (в т.ч. и путем проведения социологических исследований), в обобщении и анализе. Наиболее слабым звеном в системе российских биоэтических комитетов на данный момент являются больничные комитеты по этике, которые в целом еще только предстоит сформировать.

Актуальность создания больничных комитетов по этике обусловлена тем, что в медицинской практике все чаще возникают сложные этические проблемы, требующие квалифицированного коллективного анализа и решения. В последние годы особенно острые проблемы, имеющие характер биоэтических дилемм, выносятся в повестку развития геномной медицины. Речь идет о противоречиях между правом человека на защиту частной жизни, личную и семейную тайну и правом его кровных родственников на получение жизненно важной для них информации, между правом пациента не знать о результатах генетического тестирования и его же правом на охрану здоровья и т.д. Невозможность выработать общее правовое регулирование и необходимость в каждом конкретном случае учитывать сложные жизненные обстоятельства пациентов и членов их семей требует законодательного закрепления полномочий по решению такого рода вопросов за соответствующими коллегиальными органами, на роль которых лучше всего подходят больничные биоэтические комитеты.

Нуждаются в поддержке со стороны государства и процессы формирования общественных комитетов по биоэтике⁶⁸, которые во многих странах выполняют важные аналитические и информационные функции. Так, британский Наффилдский совет по биоэтике оказывает заметное влияние на

научно-технологическую политику и общественное мнение не только Соединенного Королевства. К сожалению, в России «пока нет организаций, выполняющих подобные функции»⁶⁹. Это не только снижает качество государственной политики в данной области, но и лишает Российскую Федерацию возможности полноценно участвовать в международном дискурсе, в рамках которого вырабатывается общемировая стратегия развития биоэтики.

* * *

В заключение отметим, что в целом ряде технологически развитых стран существуют национальные этические комитеты при высших органах государственной власти, которые консультируют государственные структуры, участвуют в разработке законодательства, привлекают общество к обсуждению этических проблем, касающихся самых разных сфер научно-технологического развития, способствуют формированию просвещенного общественного мнения в этих вопросах. В Российской Федерации соответствующая работа ведется лишь на уровне Минздрава России, при котором действует недавно созданный Координационный совет по вопросам биоэтики. Однако поскольку этические проблемы, порождаемые технологическим прогрессом, все чаще возникают не только в медицине, становится актуальным создание при Президенте РФ национального этического комитета, способного координировать на общей мировоззренческой основе всю ведущуюся в стране работу по этическому сопровождению научно-технологического развития.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Аристотель*. Никомахова этика // Аристотель. Соч. М., 1983. Т. 4. С. 82, 83.
2. *Брызгалова Е.В.* Вопросы жизни и смерти: зачем нужна биоэтика. URL: forbes.ru/mneniya...voprosy-zhizni-i-smerti...bioetika (дата обращения: 11.10.2021).
3. *Введенская Е.* Генетическое редактирование. Допустимо ли вмешательство в наследственность людей // Система. Сент. 2021. С. 43.
4. *Вольская Е.* URL: clinvest.ru/jour/announcement/view (дата обращения: 12.10.2021).
5. *Гвардини Р.* Конец нового времени // Вопросы философии. 1990. № 4. С. 149.
6. *Гребенщикова Е.Г.* Социогуманитарные контуры технoнауки: актуальность гуманитарной экспертизы // Знание. Понимание. Умение. 2018. № 1. С. 29.
7. *Гребенщикова Е.Г.* Этическая экспертиза в биомедицине. URL: russiancouncil.ru/Аналитика_и_комментарии...

⁶⁸ Историю создания таких комитетов в России см.: Руководство для комитетов по этике / под ред. А.Л. Хохлова. С. 58–71.

⁶⁹ *Гребенщикова Е.Г.* Этическая экспертиза в биомедицине.

- ekspertiza-v...uma.gov.ru/news/30251 (дата обращения: 17.06.2021).
8. *Игнатъев В.Н., Юдин Б.Г.* Биоэтика // Новая философская энциклопедия. М., 2000. Т. 1. С. 268, 269.
9. *Илтис А.* Этика и политика Аристотеля: биоэтика в современном государстве // История медицины. 2015. Т. 2. № 4. С. 547.
10. *Киященко Л.П.* Формы существования биофилософии сегодня // Философские проблемы биологии и медицины. Вып. 12: между биофилософией и биоэтикой: сб. ст. М., 2018. С. 52.
11. *Киященко Л.П., Моисеев В.И.* Философия трансдисциплинарности. М., 2009. С. 17.
12. *Лапаева В.В.* Право техногенной цивилизации перед вызовами технологической дегуманизации // Право. Журнал ВШЭ. 2021. № 3. С. 4–35.
13. *Лапаева В.В.* Система прав человека перед вызовами биотехнологического совершенствования человеческой природы // Человек. 2021. Т. 32. № 6. С. 178–189.
14. *Летов О.* Проблемы биоэтики (обзор) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. «Философия»: Реферат. ж-л. М., 2019. С. 100.
15. *Мерсиянова А.П.* Основные признаки экзистенциального выбора // Вестник Томского гос. ун-та. 2010. № 335. С. 154.
16. *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. Спец. вып. «Права человека и биомедицина». 2018. С. 30.
17. *Нерсесянц В.С.* Философия права: либертарно-юридическая концепция // Вопросы философии. 2002. № 3. С. 3–15.
18. *Нерсесянц В.С.* Философия права: учеб. для вузов. М., 2006. С. 44.
19. О порядке проведения биомедицинских исследований у человека // Бюллетень ВАК Минобра России. 2002. № 3.
20. *Разин А.В.* Моральные дилеммы // Вестник РУДН. Сер. «Философия». 2014. № 2. С. 67.
21. *Романовский Г.Б., Романовская О.В.* Христианская аксиология, конституционные ценности и современная биомедицина: новые риски и угрозы // Государство. Церковь. Право. М., 2021. С. 134–137.
22. Руководство для комитетов по этике / под ред. А.Л. Хохлова. М., 2021. С. 58–71.
23. Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (п. 2). Женева, 2000. URL: online.zakon.kz/Document/?doc_id=31661794 (дата обращения: 19.11.2021).
24. *Седова Н.Н.* Правовые основы создания этических комитетов // Медицинское право. 2004. № 1.
25. *Сидорова Т.А.* Трансдисциплинарность нормы в биоэтике // Трансдисциплинарность в философии и науке: подходы, проблемы, перспективы / под ред. В. Бажанова, Р. Шольца. М., 2015. С. 346.
26. *Синюкова Н.А.* Этические комитеты и конфликты современной медицины // Journal of Siberian Medical Sciences. 2018. № 2. С. 67, 70.
27. *Тищенко П.Д.* Биовласть в эпоху биотехнологий. М., 2001. С. 73, 74.
28. *Хабермас Ю.* Моральное сознание и коммуникативное действие. СПб., 2006. С. 275.
29. Этические комитеты как регуляторы биомедицинских исследований // Сайт Центра фармакоэкономических исследований // healthconomics.ru/index...komitety-kak-regulatory... (дата обращения: 10.11.2021).
30. *Aulisio M.P.* Why Did Hospital Ethics Committees Emerge in the US? URL: [researchgate.net...Why...Ethics_Committees_Emerge...US](https://researchgate.net/publication/318111111) (дата обращения: 17.09.2021).
31. Basic ethical principles in european bioethics and biolaw. Vol. I. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability. Barcelona, 2000. URL: [StudFiles.ru>preview/2253054/](https://studfiles.ru/preview/2253054/) (дата обращения: 19.11.2021).
32. *Beauchamp T., Childress J.* Principles of Biomedical Ethics. Oxford, 1979.
33. *Elgharib M.* National Bioethics Committees // Encyclopedia of Global Bioethics [Электронный ресурс] (дата обращения: 16.09.2021).
34. *Gleason S.J., Keegan W.J.* Bioethics: Ethical Consider THICS: Ethical Considerations of Ventilator Triage During a Pandemic // Georgia State University Law Review. 2020. Vol. 37. Is. 1. P. 178, 179, 182.
35. *Levine C.* The Seattle ‘God Committee’: A Cautionary Tale. URL: https://www.archive.org/details/perma_cc_5P8F-M8ZE (дата обращения: 17.10.2021).
36. *Thamp S.J.* Secularization of Bioethics: A Critical History. URL: [academia.edu...Secularization...Bioethics_A_Critical...](https://academia.edu/3848441/Secularization...Bioethics_A_Critical...) (дата обращения: 16.09.2021).
37. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. URL: icmje.org/recommendations/archives/2008_urm.pdf (дата обращения: 15.10.2021).

REFERENCES

1. *Aristotle.* Nicomachean ethics // Aristotle. Essays. M., 1983. Vol. 4. P. 82, 83 (in Russ.).
2. *Bryzgalina E.V.* Questions of life and death: why bioethics is needed. URL: <https://www.forbes.ru/mnenia...voprosy-zhizni-i-smerti...bioetika> (accessed: 11.10.2021) (in Russ.).
3. *Vvedenskaya E.* Genetic editing. Is it permissible to interfere with the heredity of people // System. September 2021. P. 43 (in Russ.).
4. *Volskaya E.* Ethical committees as regulators of biomedical research. URL: <https://www.clinvest.ru/jour/announcement-view> (accessed: 12.10.2021) (in Russ.).
5. *Guardini R.* The end of modern times // Questions of philosophy. 1990. No. 4. P. 149 (in Russ.).
6. *Grebenshchikova E.G.* Socio-humanitarian contours of technoscience: relevance of humanitarian expertise // Knowledge. Understanding. Skill. 2018. No. 1. P. 29 (in Russ.).
7. *Grebenshchikova E.G.* Ethical expertise in biomedicine. URL: <https://www.russiancouncil.ru/Analytics-and>

- comments" ...-ekspertiza-v...uma.gov.ru/news/30251 (accessed: 17.06.2021) (in Russ.).
8. Ignatiev V.N., Yudin B.G. Bioethics // New Philosophical Encyclopedia. M., 2000. Vol. 1. P. 268, 269 (in Russ.).
 9. Iltis A. Ethics and politics of Aristotle: bioethics in the modern state // History of Medicine. 2015. Vol. 2. No. 4. P. 547 (in Russ.).
 10. Kiyashchenko L.P. Forms of existence of biophilosophy today // Philosophical problems of biology and medicine. Issue 12: between biophilosophy and bioethics: collection of art. M., 2018. P. 52 (in Russ.).
 11. Kiyashchenko L.P., Moiseev V.I. Philosophy of transdisciplinarity. M., 2009. P. 17 (in Russ.).
 12. Lapaeva V.V. The right of technogenic civilization before the challenges of technological dehumanization // Law. HSE Journal. 2021. No. 3. P. 4–35 (in Russ.).
 13. Lapaeva V.V. The system of human rights before the challenges of biotechnological improvement of human nature // Man. 2021. Vol. 32. No. 6. P. 178–189 (in Russ.).
 14. Letov O. Problems of bioethics (review) // Social and Humanitarian Sciences. Domestic and foreign literature. Ser. "Philosophy": Abstract. journal. M., 2019. P. 100 (in Russ.).
 15. Mersiyanova A.P. The main signs of existential choice // Herald of the Tomsk State University. 2010. No. 335. P. 154 (in Russ.).
 16. Montgomery J. Modification of the human genome: challenges from the human rights sphere caused by scientific and technical achievements // Precedents of the European Court of Human Rights. Spec. vol. "Human rights and biomedicine". 2018. P. 30 (in Russ.).
 17. Nersesyants V.S. Philosophy of Law: libertarian legal concept // Questions of philosophy. 2002. No. 3. P. 3–15 (in Russ.).
 18. Nersesyants V.S. Philosophy of Law: textbook for universities. M., 2006. P. 44 (in Russ.).
 19. On the procedure for conducting biomedical research in humans // Bulletin of the Higher Attestation Commission of the Ministry of Health of Russia. 2002. No. 3 (in Russ.).
 20. Razin A.V. Moral dilemmas // Herald of the RUDN. Ser. "Philosophy". 2014. No. 2. P. 67 (in Russ.).
 21. Romanovsky G.B., Romanovskaya O.V. Christian axiology, constitutional values and modern biomedicine: new risks and threats // The State. Church. Law. M., 2021. P. 134–137 (in Russ.).
 22. Guidelines for Ethics Committees / ed. by A.L. Khokhlov. M., 2021. P. 58–71 (in Russ.).
 23. Guidelines for the work of ethics committees conducting the examination of biomedical research (item 2). Geneva, 2000. URL: <https://www.online.zakon.kz> "Document/?doc_id=31661794 (accessed: 11/19/2021) (in Russ.).
 24. Sedova N.N. Legal foundations of the creation of ethical committees // Medical Law. 2004. No. 1 (in Russ.).
 25. Sidorova T.A. Transintervality of the norm in bioethics // Transdisciplinarity in philosophy and science: approaches, problems, prospects / ed. by V. Bazhanov, R. Scholts. M., 2015. P. 346 (in Russ.).
 26. Sinyukova N.A. Ethical committees and conflicts of modern medicine // Journal of Siberian Medical Sciences. 2018. No. 2. P. 67, 70 (in Russ.).
 27. Tishchenko P.D. Bio-power in the era of biotechnology. M., 2001. P. 73, 74 (in Russ.).
 28. Habermas Yu. Moral consciousness and communicative action. SPb., 2006. P. 275 (in Russ.).
 29. Ethical committees as regulators of biomedical research // Website of the Center for Pharmacoeconomical Research // <https://www.healthconomics.ru> "index...komitety-kak-regulatory..." (accessed: 10.11.2021) (in Russ.).
 30. Aulisio M.P. Why Did Hospital Ethics Committees Emerge in the US? URL: [researchgate.net...Why...Ethics_Committees_Emerge...US](https://www.researchgate.net/publication/31661794) (accessed: 17.09.2021).
 31. Basic ethical principles in european bioethics and bio-law. Vol. I. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability. Barcelona, 2000. URL: [StudFiles.ru>preview/2253054/](https://studfiles.ru/preview/2253054/) (accessed: 19.11.2021).
 32. Beauchamp T., Childress J. Principles of Biomedical Ethics. Oxford, 1979.
 33. Elgharib M. National Bioethics Committees // Encyclopedia of Global Bioethics [Electronic resource] (accessed: 16.09.2021).
 34. Gleason S.J., Keegan W.J. Bioethics: Ethical Consider THICS: Ethical Considerations of Ventilator Triage During a Pandemic // Georgia State University Law Review. 2020. Vol. 37. Is. 1. P. 178, 179, 182.
 35. Levine C. The Seattle 'God Committee': A Cautionary Tale. URL: https://www.archive.org/details/perma_cc_5P8FM8ZE (accessed: 17.10.2021).
 36. Thamp S.J. Secularization of Bioethics: A Critical History. URL: [academia.edu...Secularization...Bioethics_A_Critical...](https://www.academia.edu/31661794) (accessed: 16.09.2021).
 37. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. URL: [icmje.org>recommendations/archives/2008_urm.pdf](https://www.icmje.org/recommendations/archives/2008_urm.pdf) (accessed: 15.10.2021).

Сведения об авторе

ЛАПАЕВА Валентина Викторовна — доктор юридических наук, главный научный сотрудник сектора философии права, истории и теории государства и права Института государства и права Российской академии наук; 119019 г. Москва, ул. Знаменка, д. 10

Author's information

LAPAeva Valentina V. — Doctor of Law, chief researcher, Sector of Philosophy of Law, History and Theory and of the State and Law of the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences; 10 Znamenka str., 119019 Moscow, Russia