

КОНФЛИКТЫ В ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ

Н. СЕДОВА

Руководитель отдела этической и правовой экспертизы Волгоградского научного центра РАМН и Администрации Волгоградской области

Прежде чем говорить об этических комитетах, которые, как многие западные заимствования, в России обладают обаятельной неузнаваемостью, именуемой национальной спецификой, хочется привести конкретный пример. Не потому что он такой уж выразительный, а потому что типичный. Предполагаю, что с аналогичными ситуациями сталкивался каждый эксперт в области биоэтики.

Одна из волгоградских больниц подала заявку на проведение испытаний вакцины, произведенной иностранной фармацевтической компанией — хорошей, очень известной. Ничего особенного, III стадия, мультицентровое исследование (участвуют еще 9 научных центров), вакцина тройного действия, не зарегистрирована (зарегистрирована моновакцина). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России (Росздравнадзор) дает разрешение на основе заключения этического комитета. Правда, этический комитет свой, домашний, т.е. создан при Росздравнадзоре специально для таких случаев. Вакцинация проходит нормально, правда, приходится подружески просить участковых врачей направлять детей именно в эту больницу, потому что родители привыкли вакцинировать детей в поликлинике по месту жительства, а набрать испытуемых надо человек 60. Но тут вдруг у одной маленькой пациентки возникают нежелательные симптомы, которые могут быть связаны с применением вакцины, а могут возникнуть и от чего-то другого. Озабоченные родители просят органы здравоохранения разобраться. Областной комитет по здравоохранению выражает удивление, поскольку об испытаниях на подведомственной территории его не информировали. Назначается местная комиссия, приезжают эксперты из Москвы, в частности, из этического комитета — заведующий диагностическим отделением государственного учреждения «Научный Центр здоровья детей РАМН» В.К. Таточенко, профессор кафедры детских болезней Российского государственного медицинского университета Т.В. Чердениченко, заместитель генерального директора Федерального государственного учреждения «Научный Центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора» (НЦЭСМП) В.А. Дмитриев и директор Института доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств НЦЭСМП.

Опуская некоторые подробности — о них говорилось в программе «Максимум» канала НТВ, опустившей, правда, важный факт проведения испытания, а не просто проблемной вакцинации, отмечу главное. Оказывается, поданные в этический комитет доку-

менты были частично фальсифицированы (указаны исследователи, которые отказались принимать участие в испытаниях), информированное согласие не содержало сведений об альтернативных методах вакцинации и виде страхования испытуемых. Его текст был просто переводом с английского того документа, который предоставила фирма, данные региона, где проводилось исследование, внесены не были. Даже информации о коллективе исследователей и их квалификации в этом документе не было. Представители этического комитета при Росздравнадзоре считали, что справедливо дали разрешение на испытания, потому что «все бумаги были в порядке». Более того, было положительное решение локального этического комитета больницы, где проводились испытания. Представители Регионального этического комитета Волгоградской области считали, что вопрос не был согласован с ними, что обязательно по Положению о Региональном этическом комитете, принятом в Волгоградской области. Локальный комитет больницы не прошел паспортизацию, которая проводилась год назад в регионе, более того, обнаружить существование этого комитета и его членов в период разбирательства, не удалось. Ребенку оказали необходимую медицинскую помощь, родители обратились в прокуратуру, а члены двух комитетов остались каждый при своем мнении.

Интересно, что система этических комитетов в России пока не сложилась, а конфликт интересов уже есть. Что дальше будет и как со всем этим разбираться? Теоретически ситуация выглядит следующим образом.

Дифференциация этической экспертизы «по горизонтали» определяется сферами применения: клинические испытания и клиническая практика. Дифференциация этической экспертизы «по вертикали» включает национальный, региональный и местный (локальный) уровни. На федеральном уровне сейчас присутствуют несколько ведомственных комитетов, зачастую самоидентифицирующих себя как национальные. Региональные комитеты существуют в 4—5 субъектах Российской Федерации, местные больничные комитеты — явление чрезвычайно редкое, создаются они обычно «под испытание», как, возможно, было и в описанном случае.

Объективная необходимость этической экспертизы выражается в социальных заказах на нее. Потребителями ее результатов выступают фармацевтические фирмы и компании (преимущественно иностранные), научные учреждения и органы здравоохранения (только в конфликтных ситуациях), па-

циенты (пока теоретически, в силу отсутствия информации), государство (при подготовке соответствующих законов). Основными проблемами этической экспертизы в России сейчас являются ее институализация (структурная и правовая), обеспечение независимости этических комитетов и этических консультантов, обучение кадров, формирование спроса на услуги этической экспертизы.

Анализ мирового опыта существования этических комитетов показывает, что Национальные Этические Комитеты (Комиссии) создаются распоряжениями глав исполнительной власти. Для России оптимальна, как представляется автору, иерархическая система этических комитетов: национальный — региональные — местные (в лечебно-профилактических учреждениях). При этом правовая регламентация деятельности этических комитетов будет обеспечиваться: по юридической основе — подзаконным актом; по сфере действия — актом внутреннего действия; по издающим органам — актом исполнительных органов.

Создание этических комитетов могло бы отвечать следующим институционально-юридическим параметрам.

Национальный этический комитет. Формируется указом Президента РФ. Действует на постоянной основе. Численный состав определяется учредителем. Персональный состав обсуждается гласно в средствах массовой информации. Рекомендации по численному и персональному составу дает Государственная Дума. Ротация членов комитета с трехлетним периодом обновления квалифицированного большинства. Абсолютное отсутствие конфликта интересов у членов комитета.

Региональный этический комитет. Формируется распоряжением главы администрации региона. Действует на постоянной основе. Численный состав определяется учредителем. Персональный состав обсуждается гласно в средствах массовой информации. Рекомендации по численному и персональному составу дает региональный департамент здравоохранения. Обязательные требования к численному и персональному составу комитета: численность не менее 7 человек, представители немедицинских профессий — не менее одной трети. Предпочтительно участие юриста, психолога, специалиста по биоэтике, журналиста. Духовные лица привлекаются с учетом поликонфессиональности региона. Ротация всех членов — в течение трех лет. Ясная процедура исключения из обсуждения отдельных вопросов членов комитета, имеющих конфликт интересов.

Местный этический комитет. Учреждается распоряжением руководителя (главного врача) лечебно-профилактического учреждения. Список членов согласовывается с региональной медицинской ассоциацией и региональным этическим комитетом. Обязательно представительство в комитете среднего медперсонала, членов, не связанных профессиональными или другими интересами с данным лечебно-профилактическим учреждением. Функционирует отдельно от больничного этического комитета, рассматривающего этические вопросы оказания медицинской помощи. Ясная процедура исключения из

обсуждения отдельных вопросов членов комитета, имеющих конфликт интересов.

Возвращаясь к случаю, который вызвал к жизни статью, хочу отметить, что попытка централизации этической экспертизы на федеральном уровне, очевидно, забюрокративает процесс этической экспертизы. То, что делается в регионах, должны обсуждать региональные комитеты, то, что определяет стратегию развития здравоохранения — комитеты федерального уровня (ах, как хочется, чтобы они как-то определились, какой же считать национальным!). А непосредственно работать с врачами и пациентами на местах должны местные комитеты. И главное — комитеты федерального уровня должны быть заинтересованы в стабильности и полноценной работе региональных и местных комитетов, а не пытаться монополизировать то, что в принципе не может стать монополией.

В этих размышлениях мне помогла статья «Этические вопросы клинических исследований вакцин» Н.А. Михайловой и И.В. Смоленова (Клинические исследования 2005;3:35—9). Авторы, описывая международный опыт, формулируют такие требования к испытаниям вакцин:

1. Краткость и внятность формулировок: «Предоставление большого объема недостаточно структурированной информации может приводить к ситуации, когда потенциальный участник не в состоянии адекватно оценить эту информацию и принять решение» (с.37). В обсуждавшемся случае информированное согласие занимало 17 страниц. Почему на это не обратил внимания этический комитет?

2. Нужно ли информировать местные органы здравоохранения о том, что на вверенной им территории и на подопечной им популяции пациентов проводятся клинические испытания? Авторы статьи пишут: «Ответ на этот вопрос содержится в документе CIOMS: исследование «должно соответствовать потребностям здравоохранения и приоритетам населения и общества, в котором оно проводится». Поэтому исследователь должен вести диалог с местными лидерами и представителями локальных органов здравоохранения» (с. 37). В нашем случае органы здравоохранения Волгоградской области никем проинформированы не были. Конечно, если бы вопрос рассматривался Региональным этическим комитетом, информация была бы передана.

3. Авторы статьи высказали очень важную мысль и о распределении функций этических комитетов в экспертизе исследований вакцин: «Национальный этический комитет может отвечать за научную (адекватность применяющихся научных методов, способность исследования ответить на поставленный вопрос) и этическую (защиту прав участников, соотношение пользы и риска, соответствие исследования интересам населения) стороны исследования. Локальные комитеты по этике могут оценивать квалификацию членов исследовательской группы, возможность лечебного учреждения надлежащим образом провести исследование, а также обеспечивать защиту прав участников и ходе самого исследования» (с.39). В нашем случае речь о Национальном комитете не идет, поскольку законодательством РФ та-

кой орган, как мы показали выше, не утвержден. А вот локальный комитет ни одну из своих функций не реализовал. Он и был создан под исследование, на короткое время подписания протокола, после чего самоликвидировался.

Ссылки на статью здесь обусловлены не только потребностью в подтверждении наших выводов. Драматизм ситуации состоит в том, что ее авторы — Н.А. Михайлова и И.В. Смоленов — представляют, соответственно, как указано в статье, «Комитет по этике при Федеральном органе качества лекарственных средств, г. Москва и ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, г. Москва». Последняя — как раз та фир-

ма, которая проводила злополучное исследование в Волгограде. А Комитет по этике при Федеральном органе качества лекарственных средств это исследование разрешил. Думаю, комментарии излишни, но в заключение хочется все-таки сказать, что испытания вакцин, особенно с участием детей, нуждаются в экспертизе действительно независимой, иначе мы получим то, что получили.

P.S. В отношении описанного случая прокуратурой возбуждено уголовное дело по ст. 171 ч.2. Заинтересованный читатель может ознакомиться с текстом статьи в Уголовном Кодексе РФ.