

История становления этического регулирования биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ

Кубарь О.И.¹, Микиртичан Г.Л.², Никитина А.Е.², Владимирова Е.Ю.³, Пынченкова Л.А.³

¹ — ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург

² — ФГБОУ ВО СПбГПМУ, Санкт-Петербург

³ — Межпарламентская Ассамблея государств-участников СНГ, Санкт-Петербург

Резюме. Представлены материалы по истории формирования этического регулирования биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ в рамках сотрудничества Форума комитетов по этике государств — участников Содружества Независимых Государств (ФКЭСНГ) и Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ (МПА СНГ). Основу сотрудничества составили уникальный опыт динамического правового строительства в сфере здравоохранения, накопленный МПА СНГ, и творческая инициатива ФКЭСНГ по созданию единого этического пространства в региональном и глобальном масштабе. Реальная необходимость наличия действенной нормативной базы по защите прав человека в биомедицинских исследованиях, послужила концептуальным базисом разработки ФКЭСНГ первого законодательского документа в форме Модельного закона (МЗ) МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах—участниках СНГ», что полностью воплотило гуманитарную миссию ФКЭСНГ по обеспечению этического комфорта для участников исследований. В данной статье разработчиками модельного закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» освещены и подвергнуты глубокому авторскому анализу процесс создания Модельного закона, его стратегическая направленность, взаимосвязь с международным арсеналом этического регулирования и влияние на становление национального законодательства в сфере защиты прав человека в отдельных государствах СНГ.

Ключевые слова: этика биомедицинских исследований, нормативное регулирование, защита прав человека, региональное сотрудничество

The history of ethical regulation of biomedical research in the CIS member states

Kubar O.I.¹, Mkrtychyan G.L.², Nikitina A.E.², Vladimirova E.U.³, Pynchenkova L.A.³

¹ — FBUN Institute of Epidemiology and Microbiology named after Pasteur, St. Petersburg

² — FGBOU SPbGPMU, St. Petersburg

³ — Inter-Parliamentary Assembly of CIS member states, St. Petersburg

Abstract. The history of development the ethical and legislative tools for regulation the biomedical research in the states-members of Commonwealth of Independent States (CIS) in the frame of the close collaboration the Forum for Ethics Committees in the Commonwealth of Independent States (FECCIS) and Inter-Parliamentary Assembly CIS (IPA CIS) is demonstrated in this article. The collaboration between FECCIS and IPA CIS stands on the unique experience of IPA CIS in the building of the new, humanistic legislation in the field of health care and on the initiatives of FECCIS to create a single legal space inside and outside of the CIS region. The necessity to promote the dignity, rights, and well-being of human participants in health research was the real reason for creation the Model Law «On the Protection of Human Rights and Dignity in Biomedical Research in the CIS». The process of the law creation, its direction, structure, compliance with international ethical standards and implementation in the local legislation of CIS states are analysed by the main authors of Model Law «On the Protection of Human Rights and Dignity in Biomedical Research in the CIS» and presented in this review.

Keywords: ethics of biomedical research, legal regulations, protection of human rights, regional cooperation

Автор, ответственный за переписку:

Кубарь Ольга Иосифовна — д.м.н., ведущий научный сотрудник, ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, экс-председатель ФКЭСНГ, член Российского комитета по этике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО, член МКБ ЮНЕСКО, Санкт-Петербург; тел.: + 7 (812) 233-21-56; e-mail: okubar@list.ru,

Введение

Современное состояние мирового научно-технического прогресса в области биологии и медицины характеризуется возрастанием роли универсальных этических ценностей, направленных на защиту прав и уважение достоинства человека. Эти тенденции приобрели особое историческое звучание в ходе глубоких социально-политических преобразований, имевших место на постсоветском пространстве, что обусловило актуальность гуманистической направленности региональной и национальной политики. Новая концепция многостороннего сотрудничества в формате стран СНГ, способствующая формированию и сближению законодательств государств Содружества, в том числе, и в области биоэтики и прав человека в биологии и медицине, стала возможной благодаря созданию 27 марта 1992 года, в Алма-Ате (Республика Казахстан) Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ.

Этическая стратегия законотворчества сформировалась под влиянием Форума комитетов по этике государств — участников СНГ, который был учреждён 21 марта 2001 года на основании резолюции конференции представителей комитетов по этике и других уполномоченных на то, органов государств — участников СНГ, состоявшейся в Санкт-Петербурге, РФ. ФКЭСНГ являлся одним из пяти региональных форумов, образованных в рамках проекта ВОЗ «Стратегическая инициатива развития возможностей этической экспертизы (SIDCER) [14]. На момент учреждения, ФКЭСНГ объединил специалистов из 11 стран: Азербайджанская Республика,

Республика Армения, Республика Беларусь, Грузия, Республика Казахстан, Республика Киргизстан, Республика Молдова, Российская Федерация, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан и Украина, под председательством члена Руководящего комитета проекта SIDCER/ВОЗ — *О.И. Кубарь*. Разделяя основные приоритеты проекта SIDCER по защите прав и достоинства участников исследований во всех странах мира на основе уважения культурных, религиозных и национальных различий, ФКЭСНГ имел главную цель способствовать развитию биоэтики в регионе стран СНГ, уделяя особое внимание этике биомедицинских исследований с участием человека. В плане приоритетной деятельности ФКЭСНГ стояла задача обеспечения этического и правового регулирования исследований. Эта задача была реализована путём разработки, парламентского согласования в МПА СНГ и широкого публичного регионального и международного обсуждения ряда нормативных документов. Уникальным, с точки зрения международной практики законотворчества, явилось принятие пленарным заседанием Генеральной Ассамблеи МПА СНГ 18 ноября 2005 года Модельного закона «О защите прав и достоинства

человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ», что стало следствием первого опыта плодотворного сотрудничества ФКЭСНГ с Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека. Форма принятия документа в виде типового (модельного) закона МПА СНГ, с юридической точки зрения вобравшая в себя адаптированные к условиям Содружества международные, прежде всего европейские, правовые стандарты, принципиально обеспечивает гармонизацию положений Модельного закона (МЗ) в законодательном пространстве стран Содружества. Важным фактом является последующее использование модельного закона в национальном законодательстве государств СНГ. Именно такой формат работы над МЗ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ», включающий в себя процесс разработки МЗ, синхронизацию определений и процедур этического регулирования на местном, региональном и глобальном уровнях и итоговую имплементацию в нормативное поле отдельных стран Содружества стал предметом авторского исторического анализа.

Процесс разработки и создания Модельного закона

Формирование идеи законодательного обеспечения этической целостности исследования с участием человека происходило под влиянием нескольких важных факторов, которые определили, как необходимость, так и возможность данного подхода. С точки зрения стратегических, необходимых элементов, особое значение следует придать современной направленности строительства гуманистической политики взаимодействия в сфере защиты прав человека при осуществлении сотрудничества в области здравоохранения. Реальной опорой при определении возможностей достижения понимания и баланса при создании модельного правового регулирования в данной сфере, служили: историческая общность, основанная на социокультурном и экономическом наследии стран Содружества; реалии регионального сотрудничества в сфере здравоохранения и сопряжённое участие в системе глобального международного взаимодействия в данной сфере. Единство всех вышеназванных элементов определило концептуальную позицию настоящего закона и его предназначение — *«установление государственных гарантий по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований, основываясь на положениях конституции государства, а также принимая во внимание необходимость реализации принципов, провозглашённых в Нюрнбергском кодексе, Международном кодексе медицинской этики Всемирной медицинской*

ассоциации (ВМА), Хельсинкской декларации ВМА, Конвенции о правах человека в биомедицине Совета Европы, Международном руководстве по проведению биомедицинских исследований с участием человека (CIOMS), Руководстве по качественной клинической практике Всемирной организации здравоохранения и рекомендациях ВОЗ комитета по этике, проводящего экспертизу биомедицинских исследований» [2, 12].

Процессуальная практика деятельности Межпарламентской Ассамблеи СНГ, в свою очередь, определила этапы и порядок работы над документом. В целом, работа над текстом закона продолжалась в течение 4-х лет, в период с 2002 по 2005 год. Стартовым моментом послужило представление ФКЭСНГ на заседании Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека в 2001 года и вхождение председателя ФКЭСНГ, д.м.н. *О.И. Кубарь* и проф. *Г.Л. Микиртичан*, в качестве ведущих разработчиков МЗ, в рабочую группу Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека в 2002 году.

Пошаговая хроника работы над законом включала анализ законодательств стран Содружества на предмет освещения вопросов соответствия международному стандарту этической концепции (2002 г.); написание, представление и обсуждение проекта МЗ на заседании Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека (апрель 2003 г.); рассылка проекта МЗ для ознакомления и консультаций в профильные комитеты и комиссии парламентов СНГ, специалистам ФКЭСНГ, международным экспертам из ВОЗ, Европейской комиссии (ЕК), Совета Европы (СЕ), ЮНЕСКО, Европейского форума по Качественной клинической практике (EFGCP), Всемирной медицинской ассоциации и департамента защиты прав пациентов Правительства США (май-сентябрь 2003 г.). Ознакомление всех международных экспертов потребовало перевода текста МЗ и сопутствующих документов по закону на английский язык. После сбора и аналитического учёта всех полученных мнений и комментариев, была проведена корректировка проекта МЗ и презентация новой версии на общей конференции ФКЭСНГ совместно с МПА СНГ, ВОЗ, СЕ, ЕК, EFGCP и целым рядом ведущих специалистов в области биоэтики из Балтии, Бельгии, Германии, Италии, Испании, Канады, Нидерландов, Польши, США и других стран (октябрь 2003 г., Санкт-Петербург, РФ). Широкое публичное и экспертное обсуждение и предоставление официальных мнений парламентских делегаций явились очередным стимулом для корректировки отдельных положений МЗ, что было проделано рабочей группой с ноября 2003 по февраль 2004 года. В марте 2004 года рабочая группа вновь представила новую версию закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» на заседании Постоянной комиссией МПА

СНГ по социальной политике и правам человека в штаб-квартире МПА СНГ в Таврическом дворце в Санкт-Петербурге. С апреля по сентябрь 2004 года продолжались консультативные встречи и обсуждения проекта МЗ с ведущими экспертами в странах СНГ и мира, и осуществлялся предусмотренный регламент консультаций МЗ в соответствующих отделах и структурах МПА СНГ [3, 5, 10, 11].

Значимым событием для определения перспектив данного МЗ послужило его совместное обсуждение Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека, всеми делегациями Форума комитетов по этике государств-участников СНГ и вышеназванными международными экспертами на выездном заседании Постоянной комиссии МПА СНГ по социальной политике и правам человека в октябре 2004 года, в Баку (Азербайджанская Республика). Заседание проходило под председательством *Каграманова Эльдара Аваз оглы*, председателя Постоянной комиссии МПА СНГ по социальной политике и правам человека, депутата Милли Меджлиса Азербайджанской Республики и *О.И. Кубарь*, председателя ФКЭСНГ. Данное собрание признало целесообразность и своевременность подготовки и принятия Модельного закона, определило его специфическую роль для последующего вхождения в законодательное поле всех стран Содружества. Международными экспертами была отмечена уникальность подобной законодательной инициативы и безусловная действенность для процесса гармонизации этического и нормативного регулирования регионального и глобального уровней.

Продолжением процесса достижения сопряжённости положений МЗ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» с универсальными международными стандартами, действующими в сфере защиты прав человека в биомедицине, послужило встреча-консультация разработчиков МЗ и ведущих экспертов комитета по биоэтике Совета Европы, организованная по инициативе профессора, член-корр. РАН, *Бориса Григорьевича Юдина*, официального представителя от России в комитете по биоэтике Совета Европы. Заседание проходило в штаб-квартире МПА СНГ в Таврическом дворце в Санкт-Петербурге в декабре 2004 года, в качестве официальных гостей заседания были приглашены представители парламентов Российской Федерации и Украины и Министерств здравоохранения этих стран, для определения первоочередных шагов по имплементации закона на национальном уровне. Логистическая значимость данной встречи заключается в том, что именно комитетом по биоэтике Совета Европы разработана «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» (Овьедо, 04.04.1997 г.),

ставшая первым юридически обязывающим международным актом, направленным на защиту человеческого достоинства, прав и свобод путём принятия ряда принципов и запретов против неправильного использования достижений биологии и медицины. Положительное мнение столь авторитетной структуры о содержании и статусе Модельного закона МПА СНГ, послужило финальным рекомендательным фактором для его дальнейшего движения. После обязательных процедур рассмотрения, динамика прохождения закона складывалась следующим образом: МЗ одобрен Постоянной комиссией МПА СНГ по социальной политике и правам человека (13.04.2005 г.); Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» принят на 26 пленарном заседании Генеральной Ассамблеи МПА СНГ (постановление № 26–10 от 18.11.2005 г.).

После принятия МЗ, дальнейший этап работы проходил с привлечением уникальных возможностей академических школ стран Содружества и научной и педагогической общественности, что было достигнуто путём расширения сотрудничества с Постоянной комиссией МПА СНГ по науке и образованию. Данный этап характеризуется созданием основ продвижения и имплементации Модельного закона в национальное законодательство государств — участников. Значение данного направления определяется тем обстоятельством, что государства, являющиеся членами СНГ, а также государства, не являющиеся таковыми, при имплементации положений Модельного Закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ», достигают международного признания как субъекты, обеспечивающие защиту фундаментальных прав и свобод человека в области биологии и медицины. При этом важно подчеркнуть, что государства, принявшие концептуально Модельный закон, обязуются не только защищать достоинство и индивидуальность каждого человека применительно к области биомедицины, но и предпринимать необходимые шаги по совершенствованию внутреннего законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящего закона и могло гарантировать всем без исключения уважение целостности личности, фундаментальных прав и свобод, которыми обладает каждый человек.

Универсальные положения гуманитарной и политической целесообразности использования Модельного закона в каждом отдельно взятом государстве — участнике СНГ, а также при осуществлении международных действий и соглашений в указанной сфере, обосновывают необходимость объединения совместных усилий для обеспечения оптимальных условий внутри каждого государства — участника по приведению национального законодательства в соответствие с Модельным законом и разработки инструментов гарантированного следования изло-

женным в нём положениям. Достижение скорейшего и рационального использования положений данного Модельного закона на местах основано на содействии процессу интеграции и оперативного его применения в биомедицине, а также его дальнейшему нормативному совершенствованию в соответствии с локальными культурными, историческими и социальными особенностями и гарантией сохранения духа закона, определённого всеобщими правами и свободами человека. Актуальным является вопрос о последовательном осуществлении следующего ряда исследований и действий: изучение сопряжённости национального законодательства в данной сфере с положениями Модельного закона; приведение в соответствие законодательных национальных норм; нормативное встраивание положений Модельного закона в национальное законодательство; дальнейшее развитие положений Модельного закона в соответствии с национальными условиями и прогрессом в сфере биомедицины и биоэтики и разработка механизмов следования и их соблюдения. Все перечисленные выше положения и условия их осуществления были рассмотрены и обсуждены на выездном заседании Постоянной комиссии МПА СНГ по науке и образованию совместно с Форумом комитетов по этике СНГ в марте 2006 года, в Кишинёве (Республика Молдова). В решении заседания было подчеркнуто, что возможность достижения названных целей может быть достигнута только при условии авторитетности и профессиональной целостности сотрудничества всех заинтересованных сторон. Опыт широких и открытых дискуссий, проведённых в разных странах СНГ с привлечением различных слоёв общества и международных организаций на этапе разработки и обсуждения Модельного закона, свидетельствует об актуальности таких действий и востребованности со стороны общественности стран Содружества и международного сообщества в целом. Безусловно, процесс имплементации помимо знаний и убеждённости требовал проявления уважения, признания, терпимости и взаимопонимания для развития всестороннего диалога с различными слоями общества с конечной целью формирования этического общественного и индивидуального правосознания на пространстве государств — участников СНГ и их полноценного включения в глобальное международное нормативное поле по соблюдению и сохранности прав и свобод человека.

К настоящему времени на основе положений Модельного закона внесены изменения в законы Республики Казахстан «О Системе здравоохранения» и «Об охране здоровья граждан» 2007 год; в законы Республика Молдова «О врачебной деятельности» и «Об охране здоровья» 2005 и 2007 годы; в закон Республика Беларусь «Об охране здоровья» 2008 год. В Российской Федерации при поддержке ЮНЕСКО в 2007 году был подготовлен проект Федерального

закона «О биомедицинских исследованиях», в котором получили конкретизацию многие положения модельного закона [10]. Значимым моментом также является факт включения положений Модельного закона в практику обучения членов комитетов по этике в РФ. Признание и востребованность МЗ, безусловно, обеспечены ёмкостью, чёткостью и достаточностью, вошедших в него положений и статей.

Структура Модельного закона

Структура Модельного закона включает 7 глав и 31 статью, основной текст закона изложен на 12 страницах, совместно с сопроводительными документами включает 16 страниц [2]. Первая глава МЗ, определяет «Общие положения», изложенные в 5-ти статьях, раскрывающих вопросы законодательства государства о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях (ст. 1); сферу действия настоящего закона (ст. 2); основные понятия, сопряжённые со сферой действия (ст. 3); государственную политику по защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях (ст. 4) и права участников исследования (ст. 5). Формулировка основных понятий, представленная в ст. 3, по своей полноте и целостности определила повсеместное принятие и использование данных дефиниций в законодательной и образовательной сферах.

Специального внимания заслуживает рассмотрение ст. 4, посвящённой государственной политике по защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях, которая должна следовать следующим основным принципам:

- *«прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований (БИ) с участием человека;*
- *при проведении БИ с участием человека признаётся приоритет интересов и блага человека над интересами общества или науки;*
- *при проведении БИ с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности;*
- *для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участника исследования в соответствии с требованиями настоящего Закона и иными нормативно-правовыми актами;*
- *БИ с участием человека обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения биомедицинской практики, и отсутствием другой возможности получения такого знания;*

- *проведение БИ, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования и направлено на получение результатов и новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, допускается только в исключительных случаях, предусмотренных законом, и при условии, что потенциальный риск для участника исследования не превышает минимальный;*
- *проведению БИ с участием человека должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие целесообразность и безопасность исследований на человеке, и этическая экспертиза проектов исследования, осуществляемая независимым комитетом по этике;*
- *участие в БИ является осознанным и добровольным и не может осуществляться под давлением, по принуждению или обману;*
- *при проведении биомедицинского исследования должно быть обеспечено соблюдение принципов автономии и уважения личности, милосердия, справедливости;*
- *проведение современных БИ требует объединения междисциплинарных и международных усилий как в профессиональной сфере, так и в сфере защиты прав и достоинства участников исследования».*

Приведённый выше текст, излагающий принципы государственной политики заведомо представленными в полном объёме с конкретной целью — убедительно продемонстрировать не уникальность, а универсальность, определенных законом принципов, что только и способно обеспечить развитие единого нормативного и информационного пространства, проведение широкого диалога с различными сторонами, принимающими участие в этической экспертизе биомедицинских исследований, достижение понимания и признания результатов и гарантии недискриминационных, всеобщих и равных прав всех потенциальных участников исследований вне зависимости от места и уровня его проведения.

Все дальнейшие положения закона зиждутся на непреложном следовании указанным основным принципам и затрагивают вопросы их применения, обеспечения и достижения в различных ситуациях исследования. Глава 2 Модельного закона, посвящённая «безопасности исследования», включает ст. 6, рассматривающую общие требования по обеспечению безопасности; ст. 7, в которой по требованиям безопасности определяются условия прекращения исследования; ст. 8, этически обосновывающую права участника исследования на необходимые медицинские процедуры; и ст. 9, дающую специальный стандарт безопасности участников контрольной группы.

Третья глава Модельного закона на протяжении всех своих 7 статей описывает организацию и функционирование системы этической экспертизы, опре-

деляя обязательность и условия достижения её независимости (ст. 10); основные цели деятельности комитета по этике (ст. 11) и его оперативные задачи (ст. 14); принципы формирования и деятельности комитета по этике и порядок его создания (ст. 12 и ст. 13); соблюдение этических стандартов при принятии решения комитетом по этике (ст. 15) и отдельно останавливается на целях и правилах инспектирования и оценки проведения этической экспертизы (ст. 16 и ст. 17). В целом, смыслом и сутью данной главы является стандарт достижения независимости, компетентности, плюрализма и открытости этической экспертизы. Первое упоминание о включении в нормативное поле факта государственной инспекции и контроля качества этической экспертизы, равно обеспечило комплаенс с международными требованиями ВОЗ и предопределило юридическую основу создания и функционирования государственных контрольных и надзорных служб в данной сфере [12, 13].

Помимо деятельности комитета по этике, обеспечение защиты прав человека достигается путём процедуры информированного согласия (ИС), в связи с чем, вопросу ИС посвящена самостоятельная четвёртая глава Модельного закона. В данной главе даётся определение ИС (ст. 18), описывается и обосновывается характер предоставляемой информации (ст. 19); разъясняются требования к форме и процедуре предоставления информации (ст. 20 и ст. 21) и закрепляется право участника биомедицинского исследования, по их желанию, знать/или не знать, получать/или не получать информацию о состоянии своего здоровья (ст. 22).

Отдельная глава Модельного закона (гл. 5) в ст. 23 рассматривает принцип конфиденциальности, как одного из фундаментальных прав человека на неприкосновенность частной жизни и персональных данных и противодействие дискриминации и стигматизации [15]. Специальные ситуации проведения исследования, включающие исследования с участием уязвимых контингентов и приоритеты защиты их прав рассмотрены в 6 главе закона, в ст. 24–26. В этой же главе в ст. 27 описаны особые меры, которые устанавливаются для биомедицинских исследований в чрезвычайных клинических ситуациях, а в ст. 28 рассматриваются условия проведения эпидемиологических и социальных исследований, сопряжённых с минимальными рисками для участника исследования, или не предусматривающие таковые. Статья 29, характеризует защиту прав и достоинства человека в биомедицинском исследовании, предусматривающем получение информации о генетических данных участника исследования.

Отдельная глава 7, описывает ответственность за нарушение положений настоящего закона, где в равной мере предусмотрено право участника биомедицинского исследования (или его полномочного представителя) обратиться в порядке, установленном

законодательством государства, в суд с иском о несоблюдении их прав, определённых данным Законом (ст. 30), а также указывается, что *«лица, виновные в нарушении положений настоящего Закона, несут ответственность в соответствии с законодательством государства»* (ст. 31).

Оценивая в целом структурную и содержательную основу данного Модельного закона, можно констатировать его ёмкость, в плане охвата всего комплекса проведения исследования с позиций защиты участника исследования, и соответствие международным нормам. Подобная целостность МЗ определяет перспективное использование положений закона в строительстве гармонизированного нормативного поля на национальном уровне, а также открывает возможность сотрудничества в сфере биомедицинских исследований в региональном и глобальном масштабе на условиях единого этического и правового стандарта.

Заключение

Аналитический авторский обзор истории создания и продвижения Модельного закона МПА СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» помимо очевидных и ожидаемых сторон, заключающихся в правовой, научной и этической целесообразности его разработки, выявил параллельный ряд знаковых и существенных факторов. Прежде всего, необходимо отметить, что впервые работа над документом такого формата и такой направленности, проходила в рамках деятельности международного парламентского органа (МПА СНГ), что, безусловно, с самого начала формировало государственное участие и государственную ответственность за толкование и исполнение положений закона. Беспрецедентная, по вовлечённости широкого круга специалистов и экспертов, дискуссия, сопровождающая каждый этап разработки документа, определила его плюралистический характер, учёт и уважение культурного разнообразия и перспективу международных солидарных действий по соблюдению и имплементации. Особо следует подчеркнуть авторскую ответственность разработчиков данного Модельного закона, которая на протяжении последующих после его принятия 11 лет, заключается в постоянном совершенствовании отдельных положений закона путём разработки дополнительного комплекса модельных документов МПА СНГ, покрывающих вопросы биоэтического образования, этики науки и новых вызовов научно-технического прогресса [1, 4, 5, 7–9]. Эта работа не может быть законченной без выражения искренней благодарности всем организациям и отдельным лицам из многих стран мира, внёсшим неоценимый вклад в разработку данного Модельного закона.

Литература

1. *Апресян Р.Г., Кубарь О.И., Юдин Б.Г.* Об этических принципах научной деятельности. Аналитический обзор и Проект Декларации для государств — участников СНГ // СПб: Издательство НИИЭМ им. Пастера: 2011; 36 с.
2. Информационный бюллетень Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ. — М., 2006; 37; 312-327
3. *Кубарь О.И.* Современное состояние и перспективы совершенствования этической экспертизы биомедицинских исследований в России // Биомедицинская этика (под ред. В. И. Покровского и Ю.М. Лопухина): М., «Медицина»: 2002; 121-138
4. *Кубарь О. И.* Этические аспекты исследований в области ВИЧ/СПИД. Рекомендации для членов комитетов по этике // М.: 2006; 16 с.
5. *Кубарь О.И., Юдин Б.Г., Никитина А.Е., Владимирова Е.Ю.* Этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ // Здравоохранение: 2009; 10: 46- 53.
6. *Кубарь О.И., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е.* Состояние преподавания биоэтики в системе медицинского образования в государствах — участников СНГ // СПб: Издательство НИИЭМ им. Пастера: 2010; 200 с.
7. *Кубарь О.И.* Роль России в истории и современном развитии этической концепции в биологии и медицине // Биоэтика. 2011; 1; 7; 13-15.
8. *Кубарь О.И., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е.* Генетическая конфиденциальность и недискриминация в аспекте регионального законодательства // Биоэтика. 2013; 2 (12): 10—14.
9. *Кубарь О.И.* Недискриминация и нестигматизация, как ключ к контролю и управлению пандемией ВИЧ/СПИДа // Биоэтика. 2014; 2 (14): 18-21.
10. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах — участниках СНГ (социальные и культурные аспекты) //(под ред. О.И. Кубарь, Г.Л. Микиртичан, А.Е. Никитина): СПб.: Феникс: 2007; 408 с
11. *Kubar O.I.* Ethical principles in human biomedical research in Russia: Historical review of the first half of the twentieth century // International Journal of Pharmaceutical Medicine. 2001; 15; 5; 251-254.
12. The Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research // WHO. 2000; 33 p.
13. Surveying and evaluation ethical review practice // WHO. 2001; 31 p.
14. http://www.sidcer.org/new_web/index.php?group=main&open=feccis.php.
15. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights // UNESCO: Paris. 2005.