

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА ВЗАИМОСВЯЗИ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ И МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Н.Н.Седова, Волгоград

Конкретизация понятий

- Этика → Биоэтика → Биомедицинская этика
- Право → Позитивное право → Медицинское право



Алгоритм связи биомедицинской этики и медицинского права



1. Закрепление моральных норм как законодательных

- **Принцип ИДС:** Уважение автономии пациента выражается в предоставлении ему права на добровольное информированное согласие по поводу медицинских манипуляций
- **Федеральный закон РФ №323-ФЗ:**

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Алгоритм связи биомедицинской этики и медицинского права



2. Юридический закон определяет «внутреннее поле» моральной регуляции

При принятии судебного решения с учетом имеющейся формы ИДС задействовано много переменных, при этом различаются позиции врача и родственников пациента в отношении ожидаемой информации. Во всех случаях принятие судебного решения с учетом документа «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство» или документа «Отказ от медицинского вмешательства», усмотрение судей является важным процессуальным действием. Справедливое решение как результат судебного усмотрения может быть принято при наличии 3-х взаимодополняемых условий:

- Квалифицированной медицинской экспертизы;
- Строгого соблюдения правовых пределов усмотрения судей;
- Высокого уровня их этической компетентности.

Пример. Женщина, 24 года, нерожавшая. Обратилась в гинекологическую клинику по поводу кровотечения. Госпитализирована с диагнозом «миома матки». Рекомендовано оперативное вмешательство, на которое больная согласна. В беседе с врачом оговаривается возможность ампутации матки, если в ходе операции обнаружится, что удалить миому другим способом невозможно. Пациентка подписала форму Информированного согласия на оперативное вмешательство, однако, в ИС возможность ампутации матки не оговаривалась. Во время операции врачу пришлось идти на ампутацию, поскольку миома располагалась в месте сосудистого пучка, а ее узлы имели сложную конфигурацию. Больная была выписана после операции в удовлетворительном состоянии и больше в клинику не обращалась.

Три года спустя отец этой пациентки случайно увидел по ТВ передачу «Здоровье». Ведущая рассказывала, что не рекомендует женщинам сразу соглашаться на операцию по поводу миомы матки, так как существуют достаточно эффективные препараты, прием которых приводит к уменьшению миомы и часто необходимость операции отпадает. Речь шла об агонистах гонадотропина. Отец пациентки на следующий же день связался с адвокатом и обратился в суд с требованием компенсировать моральный и физический ущерб, нанесенный его дочери. Размер иска составил \$20 000. Суть претензий заключалась в том, почему врач не назначил его дочери соответствующие препараты, а сразу порекомендовал операцию. Истцом было высказано предположение, что назначение антагонистов гонадотропина могло бы предотвратить то, что произошло – ампутацию матки, и дочь могла бы иметь детей.

В ходе судебного разбирательства врач высказала мнение, что препараты в данном случае не помогли бы, а пациентка только потратила бы деньги, т.к. необходимо было бы сделать не менее 5 инъекций, каждая из которых обходится 8 – 10 тысяч рублей. На это адвокат истца возразил, что о неэффективности терапии можно однозначно судить, только если она проведена, а считать чужие деньги – вне компетенции врача, это решает сам пациент.

Теоретические трудности реализации взаимосвязи медицинского права и биомедицинской этики

1. Неоднозначность в трактовке терминов.

- ❖ Пример: повсеместно употребляется выражение «медицинская этика и деонтология». Но!
- Этика – это наука о морали
- Этика включает аксиологию (учение о ценностях) и деонтологию (учение о нормах)
- Следовательно, выражение «этика и деонтология» расшифровывается как «аксиология, деонтология и деонтология».
- **Вопрос:** не является ли деонтология в медицине особым видом нормативной регуляции – **уже не этическим, но еще не юридическим?**

Теоретические трудности реализации взаимосвязи медицинского права и биомедицинской этики

2. Выбор объектов регулирования.

- Пример: Федеральный закон №180-н-ФЗ регулирует разработку, производство и оборот клеточных продуктов.
- В биоэтике их относят к технологиям «human enhancement», по поводу применения которых законодательных актов пока нет.
- Вопрос: Не будет ли более правильным разработать закон о применении технологий улучшения человека, где отдельными статьями будет оговорено применение клеточных продуктов, нормативы генной терапии, регенерационной медицины, экзокортекса, электронной имплантации, внешнего мозга и т.п., то есть те нормы, которые сейчас вырабатываются на этическом уровне?

Теоретические трудности реализации взаимосвязи медицинского права и биомедицинской этики

- **3. Выбор методов регулирования.** Пример: требование оплаты этической экспертизы в №180-н-ФЗ и №61-ФЗ и установка на некоммерческий характер этической экспертизы в биоэтике («Руководство №1 по созданию комитетов по биоэтике». ЮНЕСКО. Париж. 2005).
- **Вопрос:** Возможно, разработка единой системы **этико-правовых** норм регулирования медицинской науки и практики позволит снять противоречия между законодательством и требованиями этической традиции?

Типичные трудности организационного плана при создании единой системы биоэтического и правового регулирования медицинской деятельности

- * Отсутствие единой образовательной программы «Биомедицинская этика и медицинское право».
- * Эффективная система подготовки специалистов по медицинскому праву на базе НИМП и отсутствие таковой в России в области биомедицинской этики.
- * Неразвитость сети этических комитетов медицинских учреждений как участников правовой защиты, как пациентов, так и медицинских работников, отсутствие системы подготовки членов таких комитетов.
- * Отсутствие практики этической экспертизы законопроектов в сфере здравоохранения.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Биомедицинская этика имеет трехуровневую структуру: **теоретический уровень**, **практический уровень** и **прикладной уровень**.

Непосредственная связь биомедицинской этики и медицинского права относительно успешно сейчас реализуется только на втором уровне

Необходимо:

- Разработать концепцию комплексного этико-правового регулирования в системе здравоохранения.
- Создать единую систему этико-правового контроля в области медицины и здравоохранения.
- Возможно, реорганизовать Ассоциацию медицинского права в Ассоциацию медицинского права и биомедицинской этики

РЕКОМЕНДАЦИИ

Острая нехватка теоретических наработок в сфере этико-правового регулирования отечественного здравоохранения заставляет вновь поставить вопрос о внесении в номенклатуру специальностей научных работников новой специальности **«Медицинское право и биомедицинская этика»** (отрасли наук: медицинские, юридические, философские).