



Munich Personal RePEc Archive

**Legal aspects of the institutionalized
system of ethical analysis and moral
evaluation of scientific human medical
experimentation**

,

(New Bulgarian University - Sofia)

2013

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/108603/>
MPRA Paper No. 108603, posted 06 Jul 2021 13:22 UTC

ПРАВНИ АСПЕКТИ НА ИНСТИТУЦИОНАЛИЗИРАНАТА СИСТЕМА ЗА ЕТИЧЕН АНАЛИЗ И МОРАЛНА ОЦЕНКА НА НАУЧНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ХОРА *

доц. д-р Ивайло Стайков **

Резюме

Предмет на изследване е правната уредба на институционализираната система за етичен анализ и морална оценка на медицинските изследователски проекти с участието на хора. Анализирани са вътрешните и международните правни актове, които уреждат дейността на етичните комисии в областта на научните медицински изследвания върху хора. Направен е критичен анализ на съответните разпоредби на Закона за здравето, като са направени предложения de lege ferenda за бъдещо усъвършенстване на вътрешното законодателство по отношение дейността на етичните комисии.

Ключови думи: правна уредба, Закон за здравето, институционализирана система, етични комисии, медицински изследователски проекти с участието на хора, предложения de lege ferenda ferenda

* Настоящата статия е част от научен доклад „Институционализираната система за етичен анализ и морална оценка на изследователски проекти в Медицински университет – София”, представен на 8th International Conference on Bioethics Education: Contents, Methods, Trends – September 2-5, 2012, Kinar Convention Center, Sea of Galilee, Israel, организирана от UNESCO Chair in Bioethics.

** преподавател по трудово и осигурително право в програмата „Право”, Нов български университет. Член на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС).

**LEGAL ASPECTS OF THE INSTITUTIONALIZED SYSTEM OF ETHICAL
ANALYSIS AND MORAL EVALUATION OF SCIENTIFIC HUMAN MEDICAL
EXPERIMENTATION***

Assoc. Prof. Ivaylo Staykov, Ph.D.**

Abstract

The subject of study in the present paper is the legal regulation of the institutionalized system of ethical analysis and moral evaluation of medical experiments with human beings. In that regard both domestic and international legal instruments regulating the activity of the Ethics Committees in the area of scientific human medical experimentation are subject of analysis in the paper. Moreover, the paper makes critical analysis of the relevant provisions of the Act on Public Health as well as some propositions de lege ferenda on the future amelioration of internal legislation regarding the activity of those ethical commissions.

Key words: Legal Regulation, Act on Public Health, Institutionalized System, Ethics Committees, Medical experiments with human beings, proposals de lege ferenda

* This article is part of a scientific report „The Institutionalized System of Ethical Analysis and Moral Evaluation of Research Projects at the Medical University – Sofia“, presented at 8th International Conference on Bioethics Education: Contents, Methods, Trends – September 2-5, 2012, Kinar Convention Center, Sea of Galilee, Israel, organized by UNESCO Chair in Bioethics.

** Member of the Law Department of New Bulgarian University. Associate Professor of Labour and Social Insurance Law at the Law Department of NBU. Areas of specialization: labour law, social insurance law, antidiscrimination law, comparative law, mediation. Author of monographs and articles in professional periodicals in Bulgaria and abroad. Member of the Committee on Research Ethics at the Medical University – Sofia (KENIMUS).

I. Институционализирането на етични критерии за анализ и морална оценка на изследователските медицински проекти е важна задача на съвременната научноизследователска политика в системата на здравеопазването¹. В подкрепа на съществуващите закони, наредби и практики се разработват международни стандарти за осигуряване на качеството на процеса на разглеждане и оценка на научните медицински изследвания върху хора в етичен аспект. Създават се ръководства, които да се ползват от национални и местни комисии при разработването, оценяването и коригирането на действащите процедури за етичен преглед на биомедицинските изследвания². Голямо място в тях се отделя на задълженията на изследователя, както и на етичната оценка от нарочна комисия на рисковете и ползата от участието на човека в изследванията³.

През годините се наложи становището, че всяка държава трябва да се стреми да създава етични комисии на национално и местно ниво, както и система за разглеждане на изследователски проекти за съответствието им със съвременните етични правила. Тази система трябва да осигури възможно най-голяма защита на всеки човек, който е потенциален участник в биомедицински изследвания⁴.

II. Правната уредба на дейността на етичните комисии в областта на научните медицински изследвания върху хора се съдържа в многобройни международни и вътрешни източници на българското право.

1. Сред международноправните източници централно място заема Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината (обн., ДВ, бр. 32 от 12.04.2005 г., в сила за Република България от 1.08.2003 г.). Това е регионален международен акт на Съвета на Европа, съставена в гр. Овиедо на 4 април 1997 г., като освен държавите членки, той е

¹ Arras, J., N. Rhoden (ed.): Ethical Issues in Modern Medicine. California: Mayfield Publishing Company, 1989; Beauchamp, T., J. Childress. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press, 1989; Gostin, L. O. (ed.): Public Health Law and Ethics. Berkeley: University of California Press, 2002.

² Beauchamp, T., L. Walters (ed.): Contemporary Issues in Bioethics. Belmont, California: Wadsworth Publishing Company, 1989; Roberts, M. J. and Reich, M. R. Ethical Analysis in Public Health. The Lancet 2002, 359, pp. 1055-1059.

³ Cranford, R., A. Doudera (ed.): Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making. Michigan: Health Administration Press, 1984; Operation Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva, WHO-TDR/PRD/Ethics, 2000.

⁴ Dickens, L. Legal Approaches to Health Care Ethics and the Four Principles. In: Gillon, R. (ed.): Principles of Health Care Ethics. Chichester, Wiley, 1994, pp. 305-317; Have, H., B. Gordjin (ed.): Bioethics in a European Perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001, pp. 219-239.

подписан и от други държави, както и от Европейския съюз. Съгласно нейния чл. 16, т. 3 нито едно научно изследване не може да бъде извършено върху дадено лице, ако не е спазено условието проектът за научното изследване да е утвърден от компетентната власт след извършване на проучване от независими лица с оглед определяне на неговата целесъобразност за науката и оценяване на значимостта, на целта на научното изследване, както и на многодисциплинарно проучване за допустимостта му от етична гледна точка.

Впоследствие към конвенцията са подписани и три допълнителни протокола – относно забрана на клонирането на човешки същества от 1998 г., относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход от 2002 г. и относно биомедицинските изследвания от 2005 г. И трите допълнителни протокола са ратифицирани със закон и са обнародвани в „Държавен вестник”. По силата на чл. 5, ал. 4 от Конституцията на Република България международните договори, ратифицирани по конституционен ред, обнародвани и влезли в сила за Република България, са част от вътрешното право на страната. Те имат предимство пред тези норми на вътрешното законодателство, които им противоречат.

Особено значение във връзка настоящото научно изследване има Допълнителният протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания (обн., ДВ, бр. 71 от 31.08.2007 г., в сила за Република България от 1.09.2007 г.). В доразвитие на принципите и целите на конвенцията в чл. 7 от протокола е предвидено, че всяко биомедицинско изследване върху човешко същество може да се предприеме, само ако изследователският проект е бил одобрен от компетентна инстанция след независима проверка на неговата научна полза, включително оценка на важността на целта на изследването, и всестранен преглед на неговата етична допустимост. В глава Трета (чл. 9-12) от протокола се съдържа същностната правна уредба на т.нар. „комитет по етика”. Така всъщност се институционализира системата за етичен анализ и морална оценка на медицинските изследователски проекти с участието на хора.

В международноправния акт са регламентирани основните принципи на дейността на комитета по етика.

Водещото начало е, че всеки изследователски проект за медицинско изследване върху човек трябва да се предостави на комитет по етика за независимо разследване за етична допустимост. Това е абсолютна предпоставка, за да се започне

същинската научно-изследователска дейност по проекта. Принципът за независимост в дейността на комитета по етика е доразвит и в чл. 10 от Допълнителния протокол. Този орган не трябва да бъде предмет на неподходяща външна намеса. Това означава членовете му да вземат своите решения по свое вътрешно убеждение, съобразно всеотдавателната преценка на съответните правни и етични изисквания.

Доразвитие и конкретно проявление на принципа за независимост е и изискването за безпристратие на членовете на комитета. Независим може да бъде само този член, който е неутрален и безпристрастен по отношение на оценявания изследователски проект. Не е безпристрастен членът на комитета в случаите, когато съществуват обстоятелства, които дават основание да се възприемат като конфликт на интереси. Затова е необходимо такъв член да разкрие всички обстоятелства, които могат да се възприемат като такива и да доведат впоследствие до конфликт на интереси. Конфликт на интереси е налице при съществуване на лични или делови (служебни) връзки на члена на комитета с член на изследователския екип, при наличие на какъвто и да е пряк или непряк материален, финансов, властови или друг интерес, който би повлиял върху безпристрастното вземане на решението при етичната оценка на изследователския проект. По дефиниция конфликт на интереси е налице и когато членът на комитета в същото време е член и на изследователския екип, чийто проект за научно медицинско изследване е предложен за оценка на етичната му допустимост. В чл. 10, т. 2 от Допълнителния протокол се съдържа задължение за всеки член на комитета да обяви всяко обстоятелство, което би могло да доведе до конфликт на интереси. Не е посочен правно-техническият начин за изпълнение на това задължение – устно изявление или чрез депозиране на нарочна писмена декларация, и следователно може да се приеме и че и устното уведомяване на комитета е достатъчно. При наличие на конфликт на интереси съответният член на комитета следва да си направи самоотвод и да не участва в изготвянето на експертната етична оценка на изследователския проект и вземането на решение за неговата етична допустимост.

Допълнителният протокол изисква оценката за етична допустимост на изследователския проект да бъде многостранна. Това означава да се изследват всички възможни етични аспекти на планираното научно медицинско изследване. За да се постигне това от особено голямо значение е персоналният състав на комитета по етика, който трябва да включва не само специалисти от областта на медицината, но и

юрист, психолог, специалист по социална медицина и биоетика, представител на традиционното за страната вероизповедание. Крайната цел е постигането на интердисциплинарен и мултисекторен научен подход при изготвяне на пълна професионална експертиза за етична допустимост на кандидатстващия проект. В Допълнителния протокол няма нормативно изискване относно персоналия състав на комитета по етика. Това може да се приеме за несъвършенство на правната уредба и следва да се преодолее чрез адекватно практическо прилагане на тази уредба.

Целта на многостранната оценка за етична допустимост на изследователския проект е да се защитят достойнството, правата, сигурността и здравето на изследваните участници. Оценката за етична допустимост трябва да обхваща съответната експертна област и опит, като съответно отразява професионални и светски възгледи. Тези императивни изисквания са изрично уредени в чл. 9, т. 2 от Допълнителния протокол. В чл. 12 е нормирано изискването, че комитетът по етика трябва да се увери, че не съществува намеса, включително от финансов характер, оказвана върху лицата, участващи в изследването. Комитетът трябва да обръща специално внимание на изследователски проекти, когато като участници в тях са включени уязвими или зависими лица (лица, които не са в състояние да дадат съгласие за изследване, бременни и кърмачки, лица в спешни клинични ситуации, лишени от свобода и задържани под стража, и други подобни).

Комитетът по етика следва да осъществява своята дейност в съответствие с общоприетите ценности и принципи на обществото. Желателно е като член на комитета или поне като наблюдател по време на заседанията му да участва представител на пациентските организации, които имат национална представителност, както и представители на други граждански сдружения с оглед да се представят интересите и мненията на гражданското общество.

За постигане на заложените цели в чл. 11 от Допълнителния протокол е уредено изискването на комитета по етика да се предостави всякаква информация, която е необходима за етичната оценка на изследователския проект. В специално приложение към протокола е посочено съдържанието на информацията, която следва да се предостави на комитета в степента, засягаща изследователския проект. Всеки комитет може да нанася изменения и допълнения към съдържанието на информацията съобразно конкретните особености в дейността му.

Всяка експертна оценка за етична допустимост на изследователски проект трябва да завършва с мнение на комитета по етика, което да бъде мотивирано (да се посочат причините за положителното или отрицателното заключение) – вж. чл. 9, т. 3 от Допълнителния протокол. Кандидатстващият изследователски проект може да бъде подкрепен или отхвърлен, както и да бъде върнат на изследователския екип с препоръка за отстраняване на пропуски, когато това е възможно.

Много съществен елемент на всеки етичен анализ на изследователски проект и на неговата оценка за етична допустимост е мнението на комитета по етика относно качеството на съдържанието на информацията за участниците в изследването (чл. 13, т. 2, изр. първо и чл. 16, т. 2, изр. първо от Допълнителния протокол). Всеки участник в научното изследване, както и лице, което дава одобрение за участие на друго лице в научно изследване, трябва да бъде добре информиран в подходяща форма за целта, предназначението, общия работен план и възможните рискове и ползи от изследователския проект. Тази информация, както и съпътстващата я декларация за информирано съгласие, трябва да бъде надлежно документирана и следва да се представи за оценка и одобрение от комитета по етика.

Освен предварителен (превантивен) контрол за етична допустимост на изследователския проект комитетът по етика има правомощие да осъществява и последващ контрол върху резултатите от приключило научно изследване. Съгласно чл. 28, т. 1 от Допълнителния протокол след приключване на изследването на комитета по етика се представя доклад или резюме за него, което трябва да включва информация относно постигнатите резултати. Целта на това правомощие на комитета е да се отчетат евентуалните пропуски, както в дейността по научното изследване, така и в дейността по самия етичен анализ и оценка, за да се предприемат адекватни мерки за по-ефективно осъществяване на оценката за етична допустимост при бъдещата дейност на комитета.

2. Във вътрешното българско законодателство правната уредба на дейността на етичните комисии в областта на научните медицински изследвания върху хора се съдържа в чл. 203-204 от Закона за здравето (ЗЗдр) (обн., ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г., в сила от 1.01.2005 г., изм. и доп.). Разпоредбите са включени в раздел IV на глава Седма от закона, където се съдържа правната уредба на медицинските научни изследвания върху хора и на медицинската наука. Така законодателят е отчел неразривната логическа и систематическа връзка между етичния анализ и оценка и

самото медицинско научно изследване като основен аспект от развитието на медицинската наука.

Законът за здравето дава легална дефиниция на медицинско научно изследване – всеки опит върху хора, който се извършва с цел повишаване на медицинското познание (чл. 197, ал. 2). Принципно е положението, че медицински научни изследвания върху хора не се извършват, когато противоречат на закона или на медицинската етика (чл. 198, ал. 1, т. 1 ЗЗдр). Под „закон” се разбира всички действащи правни норми, независимо дали са международни или вътрешни, конституционни, законови или подзаконови.

Разпоредбата ясно подчертава неразривната връзка между морала и правото като два всеобщи нормативни регулатора на човешкото поведение в рамките на обществото. Принципите и правилата на медицинската етика имат равностойно положение с това на правните норми като критерий за допустимост на едно медицинско научно изследване върху хора⁵. Изискването за непротиворечие на конкретен изследователски проект както на правото, така и на морала в медицинската наука трябва да е налице при условията на кумулативност. Този правен извод се извежда при логическото и аксиологическото тълкуване на законовата разпоредба, въпреки използването на разделителния съюз „или”. Ако изследователският проект противоречи на правна норма той не може да бъде проведен, като в случая оценката за съответствие му с принципите и нормите на медицинската етика е ирелевантна и практически ненужна. Но ако изследователският проект е в съответствие с всички правни принципи и норми, но след етичен анализ и оценка се стигне до извода за противоречието му с принцип или норма на медицинската етика, този проект също не може да бъде проведен. Друг е въпросът, че в нашето съвремие все повече принципи и норми на морала са въздигнати от законодателя в правни принципи и правни норми. Така стои въпросът и по отношение на етиката на медицинските научни изследвания върху хора и позитивноправната уредба на тези обществени отношения⁶.

Съгласно чл. 203, ал. 1 от ЗЗдр медицински научни изследвания се провеждат след положително становище от местна комисия по етика, учредена в лечебното или

⁵ Така Nys, H. Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe. European Journal of Health Law, 2001, 8, pp. 317-331.

⁶ Вж. Vucadinovich, D. M. and Krinsky, S. L. Ethics and Law in Modern Medicine, Hypothetical Case Studies. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001; Медицинско право и деонтология. Под ред. на П. Дончев. С.: Медицина и физкултура, 1992.

здравното заведение, или в научната организация, в която се извършват медицински научни изследвания. Тази законова разпоредба институционализира на национално ниво съществуването и дейността на комисията по етика на научните медицински изследвания. Така във вътрешното българско право е въведено международноправното изискване по чл. 7 и чл. 9, т. 1 от Допълнителния протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания, че всяко биомедицинско изследване върху човешко същество може да се предприеме, само ако изследователският проект е бил одобрен от компетентна инстанция след независима проверка на неговата научна полза, включително оценка на важността на целта на изследването, и всестранен преглед на неговата етична допустимост.

Комисията по етика на научните медицински изследвания може да се определи като постоянно действащ, независим и специализиран колегиален орган, учреден в лечебното или здравното заведение, или в научната организация, който има правомощия за извършване на етичен анализ и експертна оценка за етична допустимост на планирани за провеждане научноизследователски проекти в медицинската наука. Лечебните и здравните заведения са тези, чийто правен статут е уреден в Закона за здравето и Закона за лечебните заведения. Научните организации са висшите училища и други научни организации, в които се провеждат медицински научни изследвания.

Подобно на международноправните актове в разглежданата проблематика, така и Законът за здравето не съдържа правна уредба относно персоналният състав на комисията по етика на медицинските научни изследвания. В закона не е посочен нито броят (числеността) на членовете на комисията (напр. точен брой или изискване за минимален брой членове), нито изисквания към качествата на членовете (образователен ценз, трудов стаж по специалността, възможни несъвместимости и т.н.). В чл. 203, ал. 2 от ЗЗдр е посочено единствено, че съставът на етичната комисия се определя от ръководителя на заведението или организацията. Това означава, че ръководителят със своя правен акт (заповед) следва да определи както числеността на комисията, така и нейния поименен състав. Единственият въпрос относно персоналният състав на етичната комисия, който има позитивноправна уредба е един частен аспект на по-общия въпрос за предотвратяване на конфликт на интереси в дейността на комисията, с цел гарантиране на принципа за независимост на

дейността ѝ. Съгласно чл. 203, ал. 3 от ЗЗдр специалисти, които участват в подготовката, организацията и провеждането на научното изследване, не могат да участват в комисията по етика. В законовата разпоредба се съдържа едно отрицателно условие (условие за несъвместимост) по отношение на правното качество „член на етична комисия”. Такъв член не може да бъде специалист (явно законът има предвид квалифицирани специалисти с висше образование в областта на медицината, денталната медицина, фармацията, биологията, биохимията – вж. изискването по чл. 202, ал. 2 от ЗЗдр), който участва в подготовката, организацията и провеждането на научното изследване. Законът презумира, че в случая изначално е налице конфликт на интереси и това би довело до незачитане на основния принцип в дейността на етичната комисия – принципа за независимост. Такъв член на етичната комисия няма да е независим и безпристрастен при даване на своето становище относно етичната допустимост на изследователския проект.

Въпреки, че анализираното изискване за несъвместимост има своето както правно, така и морално основание, като в същото време е в унисон с международноправните норми относно този въпрос, законовата разпоредба не е прецизирана напълно от законодателя. Нейното стриктно прилагане може да доведе до практически нежелани резултати, които надхвърлят нейния същински замисъл и социално-правно предназначение. Какъв е същностният проблем на това законодателно решение?

Вече беше посочено, че комисията по етика е постоянно действащ орган, който е учреден по съответния ред. В действителност Законът за здравето не поставя изискване този орган да бъде постоянно действащ и да има точно определена численост (персонален състав). Като че ли прозира идеята на законодателя такъв орган да може да се създава *ad hoc* за всеки един кандидатстващ изследователски проект. Дори да се приеме тезата, че това е допустимо от закона, то не е удачно решение от практическа гледна точка. В практиката има създадени етични комисии към висшите медицински училища и някои лечебни заведения, които са постоянно действащи органи с определен персонален състав за определен мандат (най-често четири години). При това положение се поставя въпросът за член на комисията, който участва в подготовката, организацията и провеждането на конкретно научно изследване. Такъв специалист не може да бъде член на етичната комисия. Това означава, че когато такъв специалист е назначен за член на етична комисия, в

периода на мандата му като член на тази комисия, не може да участва в подготовката, организацията и провеждането на научно изследване. За един сравнително дълъг период от време този специалист се лишава от възможността да развива активно научна и изследователска дейност. Друг възможен вариант на действие е, този член да напусне състава на етичната комисия, за да може да участва в реализацията на конкретен изследователски проект. Считаю, че не това е била идеята на законодателя при регламентирането на анализираното изискване за несъвместимост с цел предотвратяване на конфликт на интереси. Разпоредбата на чл. 203, ал. 3 от ЗЗдр може да се тълкува корективно (изправително), в смисъл, че член на етичната комисия, който участва по някакъв начин в подготовката, организацията и провеждането на научноизследователски проект, който е предмет на етичен анализ и оценка, не може да бъде рецензент (докладчик) по този проект, както и да участва в гласуването при вземане на решение от комисията за одобрение или неодобрение на проекта. Чрез направения самоотвод на такъв член се изпълнява в пълнота основната идея на законовата разпоредба – предотвратяване на конфликт на интереси и спазване на принципа за независимост и безпристрастност при дейността на етичната комисия.

В Закона за здравето не се съдържа правна уредба и на дейността на комисията по етика. Явно законодателят е оставил този проблем за уреждане от самата комисия във вътрешен акт (напр. правилник за дейността ѝ), който да бъде изработен от самата нея. Позитивноправна уредба има само на въпроса относно срока, в който комисията следва да се произнесе със становище относно етичната допустимост на предложения изследователски проект. Съгласно чл. 203, ал. 4 от ЗЗдр този срок е 30 календарни дни от постъпването на искането от ръководителя на научното изследване. Този срок по своя характер е инструктивен, въпреки, че самото решение на етичната комисия не може да се квалифицира като индивидуален административен акт по смисъла на чл. 21 от АПК.

Съгласно чл. 203, ал. 5 от Здр местната комисия по етика упражнява контрол върху провеждането на медицинските научни изследвания върху хора, за които е изразила положително становище. Законодателят е уредил т.нар. текущ контрол на комисията върху хода на провеждането на изследователския проект, който вече е получил положителна оценка за етична допустимост. Въпросът е доколко такъв контрол е практически възможен и как следва да се осъществява? Това следва да

намери уредба във вътрешните правила за дейността на етичната комисия. В чл. 205, ал. 1, т. 4 от ЗЗдр е предвидена възможността медицинското научно изследване да може да бъде преустановено във всеки етап от провеждането му при доказани пропуски и нарушения в процеса на извършването му. Това означава да е бил направен ефективен текущ контрол върху хода на изследователската дейност и при констатация на пропуски или нарушения да се стигне до тази мярка. Законът посочва, че преустановяването на медицинското научно изследване може да стане по предложение на председателя на местната комисия по етика в лечебното или здравното заведение. Това законодателно решение е недобре формулирано и се нуждае от промяна при бъдещо усъвършенстване на закона.

На първо място е необяснимо защо правомощието се отнася само до председателя на местната комисия по етика в лечебното или здравното заведение, а не и до председателя на такава комисия в научна организация. Това е пропуск, който при действащата правна уредба следва да се преодолее по тълкувателен път – чрез разширително тълкуване, като разпоредбата е приложима и по отношение на етичните комисии в научните организации, в които се провеждат медицински научни изследвания върху хора. Като предложение *de lege ferenda* при бъдеща промяна в закона изразът „в лечебното или здравното заведение” трябва да бъде заличен от текста и така разпоредбата ще се отнася за всички местни комисии по етика, независимо от това дали са учредени в лечебно или здравно заведение, или в научна организация, в която се извършват медицински научни изследвания.

На второ място, законът възлага правомощие на председателя на местната комисия да направи предложение за преустановяване на медицинското научно изследване. Не е ясно от текста на кого се прави това предложение, т.е. кой е адресат на волеизявлението. В правото предложението от един правен субект към друг правен субект за каквото и да е няма обвързваща правна сила. Следователно е алогично това предложение да се прави на ръководителя или на членовете на изследователския екип. Предложението очевидно е адресирано до комисията по етика като колегиален орган. Следва да се приеме, че предложението трябва да бъде и мотивирано, което означава в него да се посочат конкретните пропуски и нарушения, така че те да придобият качеството „доказани”, както изисква закона. При така направено предложение, което има правната същност на сезиране, етичната комисия следва да се събере на свое заседание и да обсъди въпроса по същество.

Решението на комисията, с което се приема (одобрява) направеното предложение е всъщност актът, който преустановява провеждането на медицинското научно изследване. Може би това е била логиката на законодателя относно тази хипотеза на предсрочно прекратяване на едно медицинско изследване върху хора, при констатирани пропуски и нарушения в процеса на провеждането му. Но тази идея не е намерила адекватния си нормативен изказ.

И не на последно място следва да се посочи и още един същностен пропуск в нормативната уредба на този проблем. Според действащия закон предложение може да направи само председателя на етичната комисия. Логично е да се приеме, че подобно предложение да може да се прави от всеки член на комисията по етика. Най-често текущият контрол ще бъде извършван от рецензента (докладчика) по етичната допустимост на изследователския проект, защото той най-добре и в детайли е запознат със същността и хода на процедурата по конкретното медицинско научно изследване. Всеки един член на етичната комисия, когато узнае, че при провеждане на допуснатото медицинско научно изследване са налице пропуски и нарушения в процеса на извършването му, следва да има правото да сезира етичната комисия за това и да иска разглеждане на въпроса по същество.

Като заключение на анализирания проблем може да се направи следното предложение *de lege ferenda* за бъдещо изменение на закона, в което са обхванати всички обсъдени измерения на проблема. Текстът на разпоредбата на чл. 205, ал. 1 от ЗЗдр в тази част следва да бъде:

„Медицинското научно изследване може да бъде преустановено във всеки етап от провеждането му по решение на местната комисия по етика при доказани пропуски и нарушения в процеса на извършването му”.

При тази редакция на разпоредбата, всеки член на етичната комисия може да иска свикването ѝ чрез предложение за обсъждане на констатираните пропуски и нарушения в процеса на провеждане на конкретно медицинско научно изследване. Както всяко решение на етичната комисия, така и това следва да бъде мотивирано. Чрез излагането на мотиви в решението ще се постигне изискването на закона пропуските и нарушенията да бъдат доказани, т.е. те да са обективен факт в действителността.

Съгласно чл. 205, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗЗдр медицинското научно изследване може да бъде преустановено във всеки етап от провеждането му при оттегляне на

съгласието на изследваното лице или при установяване на вредно въздействие върху здравето на изследваното лице. При прекратяване на медицинското научно изследване при тези две хипотези ръководителят на изследването информира в срок до 15 дни местната комисия по етика (чл. 205, ал. 2 ЗЗдр). На разискване могат да се поставят два въпроса, които произтичат от тази правна уредба.

Първият въпрос е свързан със същността (фактическия състав) на двете хипотези.

Основен принцип при медицинските изследвания върху хора е, че всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, се извършва само със свободно и съзнателно изразеното съгласие на заинтересованото (изследваното) лице, както и че заинтересованото (изследваното) лице може свободно да оттегли съгласието си във всеки момент. Този принцип е изрично регламентиран както в международноправните актове (чл. 5, ал. 1 и ал. 3 от Конвенция за правата на човека и биомедицината и чл. 14, т. 1 от Допълнителния протокол относно биомедицинските изследвания), така и във вътрешното българско законодателство (чл. 199 от ЗЗдр). Следователно оттеглянето на съгласието на изследваното лице следва да се окачестви като абсолютно основание за прекратяване на медицинското научно изследване. Практически важният въпрос се състои в това, че в значително преобладаващия брой научни изследвания участва не едно единствено физическо лице (един човек), а много изследвани лица (хора). Разумно, научно и етично оправдано ли е, при оттегляне на съгласието на едно или две изследвани лица да се прекратява целия изследователски проект? Отговорът следва да бъде „не"! Прекратяване на медицинското научно изследване ще има по необходимост от правна и етична гледна точка, когато в конкретното изследване участва едно единствено лице и то оттегли съгласието си за участие, както и когато всички изследвани лица оттеглят съгласието си. Може би затова законодателят в разпоредбата на чл. 205, ал. 1 от ЗЗдр е използвал формулировката „медицинското научно изследване може да бъде преустановено”, а не „се преустановява”.

Втората хипотеза на прекратяване на медицинско научно изследване е при установяване на вредно въздействие върху здравето на изследваното лице (чл. 205, ал. 1, т. 2 от ЗЗдр). Тази самостоятелна хипотеза е въведена с допълнение на ЗЗдр през 2009 г. (ДВ, бр. 41 от 2009 г.). Предварително прекратяване на изследователски проект е предвидено и в чл. 24 от Допълнителния протокол относно

биомедицинските изследвания и е свързано с настъпването на събития в хода на провеждане на изследването, които могат да поставят на риск живота, здравето, интересите и благополучието на изследваните лица. Вътрешноправната уредба е в унисон с международноправната. Подобно и на предходната хипотеза и тук се поставя въпросът установеното вредно въздействие върху само едно лице или върху всички участници в изследването има значение и е меродавно за прекратяване на научното изследване. От гледна точка на медицинската етика ако вредното въздействие, предвид използваните научно-изследователски методи, е спрямо всички участници в изследването, последното трябва да се прекрати. Ако е констатирано вредно въздействие само върху един или върху няколко участника, то тогава научното изследване трябва да се прекрати само по отношение на тези лица (те да бъдат изключени от участниците в изследването), а не да се прекратява целия изследователски проект.

За пълнота на изследването и във връзка с правните изводи, които ще се направят по-долу, е необходимо да бъде анализирана и четвъртата уредена в закона хипотеза на прекратяване на медицинско научно изследване – по направено предложение на ръководителя на изследването (чл. 205, ал. 1, т. 3 от ЗЗдр). Редакцията и на тази хипотеза е несъвършена и поставя трудно разрешими практически проблеми. На кого (лице или орган) ръководителят прави предложение за прекратяване на изследването? Това предложение нужда ли се от приемане и одобрение или има само уведомителен характер (но тогава то не е предложение)? По всяка вероятност законодателят е имал предвид решение на ръководителя на изследователския проект за неговото прекратяване. Законът не посочва, че това решение следва да се мотивира, както и не посочва защо изобщо ръководителят може да реши да прекрати един провеждащ се изследователски проект. Вече се посочи, че предварително прекратяване на изследователски проект е предвидено в чл. 24 от Допълнителния протокол и е свързано с настъпването на събития в хода на провеждане на изследването, които могат да поставят на риск живота, здравето, интересите и благополучието на изследваните лица. Именно това ще бъде основната и практически значима причина, ръководителят на изследователския проект да вземе решение за неговото прекратяване. Но всъщност това е отделна и самостоятелна хипотеза, която по-горе беше анализирана.

Вторият въпрос е свързан с правните и етични последици от настъпването в правната действителност на тези хипотези. Вече се посочи, че законодателят използва формулировката „медицинското научно изследване може да бъде преустановено”, а не „се преустановява”. Предвид на изложеното е необходимо преосмисляне на философията на цялата разпоредба на чл. 205 от ЗЗдр и респективно намиране на най-адекватния юридически изказ на тази философия. Водещото начало следва да бъде, че при настъпването в обективната действителност на някоя от хипотезите ръководителят на изследователския екип следва своевременно да уведоми както ръководителя на лечебното или здравно заведение, или научната организация, в която се провежда медицинското научно изследване, така и местната комисия по етика, която е одобрила изследователския проект. Ръководителят на изследването в този случай действително прави предложение до тези органи, като е необходимо да посочи и причини за това, т.е. да мотивира предложението си. Предвид същността на всяка една от хипотезите самото прекратяване на научното изследване следва да бъде правна последица от прието решение за това от ръководителя на лечебното или здравно заведение (научна организация) и/или на местната комисия по етика. При някои хипотези е възможно да не се прекратява целия изследователски проект, а да има прекратяване само по отношение на отделни участници в него. Именно тук е ролята на етичната комисия и на нейното становище и решение.

III. От направения доктринерен анализ могат да се изведат следните изводи и препоръки. Вътрешноправната уредба на етичния анализ и морална оценка на медицинските изследователски проекти с участието на хора и свързаната с това дейност и функции на комисии по етика съответстват на международноправните изисквания в тази област. Необходимо е да се създаде по-обстойна правна уредба в Закона за здравето на дейността на етичните комисии, като същевременно сега действащата да претърпи някои промени. Съща така от важно значение е унифицирането на дейността на различните вече създадени етични комисии, като това се постигне от една страна посредством създаването на единна национална правна уредба, а от друга страна – чрез задълбочаване на сътрудничеството между самите комисии.

Библиография:

1. Медицинско право и деонтология. Под ред. на П. Дончев. София: Медицина и физкултура, 1992.
2. Arras, J., N. Rhoden (ed.): *Ethical Issues in Modern Medicine*. California: Mayfield Publishing Company, 1989.
3. Beauchamp, T., J. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 1989.
4. Beauchamp, T., L. Walters (ed.): *Contemporary Issues in Bioethics*. Belmont, California: Wadsworth Publishing Company, 1989.
5. Cranford, R., A. Doudera (ed.): *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. Michigan: Health Administration Press, 1984.
6. Dickens, L. *Legal Approaches to Health Care Ethics and the Four Principles*. In: Gillon, R. (ed.): *Principles of Health Care Ethics*. Chichester, Wiley, 1994, pp. 305-317.
7. Gostin, L. O. (ed.): *Public Health Law and Ethics*. Berkeley: University of California Press, 2002.
8. Have, H., B. Gordjin (ed.): *Bioethics in a European Perspective*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001, pp. 219-239.
9. Nys, H. *Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe*. *European Journal of Health Law*, 2001, 8, pp. 317-331.
10. *Operation Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. Geneva, WHO-TDR/PRD/Ethics, 2000.
11. Roberts, M. J. and Reich, M. R. *Ethical Analysis in Public Health*. *The Lancet* 2002, 359, pp. 1055-1059.
12. Vucadinovich, D. M. and Krinsky, S. L. *Ethics and Law in Modern Medicine, Hypothetical Case Studies*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001.