



Munich Personal RePEc Archive

Regulation in the international legal acts of the ethical committees in the scientific medical research of human

,

(New Bulgarian University - Sofia)

28 February 2022

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/112273/>
MPRA Paper No. 112273, posted 08 Mar 2022 05:41 UTC

REGULATION IN THE INTERNATIONAL LEGAL ACTS OF THE ETHICAL COMMITTEES IN THE SCIENTIFIC MEDICAL RESEARCH OF HUMAN

Assoc. prof. Ivaylo Staykov, PhD
Member of The Law Department of
New Bulgarian University, Sofia, Bulgaria
ORCID: 0000-0002-0994-0280

ABSTRACT

The subject of analysis is the international legal regulation of the activity of the ethics committees of scientific medical research with human beings. The focus of the analysis is on The Declaration of Helsinki of the World Medical Association on Ethical Principles in Human Clinical Trials of 1964, The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (the so-called Oviedo Convention) and The Additional Protocol of 2005 to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research.

Keywords: Medical scientific research with human beings; Ethics Committees; International legal regulation; The Declaration of Helsinki; Convention on Human Rights and Biomedicine

I. Въведение

1. Етичните аспекти, като част от философското осмисляне на медицината като човешка дейност, се откриват от дълбока древност. Те се съдържат във философските и юридическите съчинения, завещани ни от мислителите на Древна Гърция и Древен Рим¹. Развитието на науката от средата на XX век постоянно поставя нови и нови измерения на тези аспекти. Те не губят своята актуалност и през настоящия XXI век. Една част от измеренията на етичните аспекти в медицината са правните им измерения, и в частност – тези относно медицинските изследвания върху хора. В съвременното съществува немалка международноправна и вътрешноправна уредба на тази проблематика.

2. Институционализирането на етични критерии за анализ и морална оценка на изследователските медицински проекти е важна задача на съвременната научноизследователска политика в системата на здравеопазването². В подкрепа на приетите международни и вътрешни нормативни актове се разработват международни стандарти за осигуряване на качеството на процеса на разглеждане и оценка на научните медицински изследвания върху хора в етичен аспект³. 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 изследвания. За първи път Ръководство за биомедицински изследвания на Съвета на международните организации при Световната здравна организация (CIOMS) е публикувано през 1982 г., като впоследствие е ревизирано през 1993 г. Последната версия се публикува през 2002 г.⁴ Голямо място в тях се отделя на задълженията на изследователя, както и на етичната оценка от нарочна комисия на

¹ Виж интересния анализ на **Новкиришка-Стоянова, М.** За медицината и правото в Древния Рим. – Годишник на Департамент „Право“ на Нов български университет 2014 година. Година трета. С.: Издателство на НБУ, 2015, с. 39-51.

² Виж подробно **Arras, John D. and Rhoden, Nancy K. (eds.)**. Ethical Issues in Modern Medicine. California: Mayfield Publishing Company, 1989, 585 p.; **Beauchamp, T. L. and Childress, J. F.** Principles of Biomedical Ethics. 7th edition. Oxford: Oxford University Press, 2013, 459 p.; **Gostin, L. O. and Wiley, L. F. (eds.)**. Public Health Law and Ethics: A Reader. 3rd edition. Berkeley, CA: University of California Press, 2018, 656 p.; **Христова, Ст.** Етиката в света на биотехнологиите. Велико Търново: Фабер, 2009, 320 с.; **от нея:** Биоетичните решения. С.: Авангард Прима, 2014, 227 с.

³ По тези въпроси виж **Beauchamp, T. L., Walters, L., Kahn, J. and Mastroianni, A. C. (eds.)**. Contemporary Issues in Bioethics. 8th edition. Australia ; United States: Wadsworth Cengage Learning, 2014, XIV+777 p.; **Roberts, M. J. and Reich, M. R.** Ethical Analysis in Public Health. – The Lancet, 2002, 359, pp. 1055-1059; **Beauchamp, T. L. and Childress, J. F.** Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. – The American Journal of Bioethics, 2019, 19 (11), pp. 9-12.

⁴ Bulletin Medical Ethics, October 2002, pp. 17-23.

рисковете и ползата от участието на човека в изследванията⁵. Въпреки че тези международни стандарти и ръководства не са нормативни актове, те имат голямо практическо значение за етичния анализ и моралната оценка на изследователските научни проекти в хуманната медицина⁶.

През десетилетията 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 научноизследователски проекти с участието на хора за съответствието им със съвременните етични правила. Тази система трябва да осигури възможно най-голяма защита на всеки човек, който е потенциален участник в биомедицинско изследване⁷. Етичната комисия в областта на научните медицински изследвания върху хора е една от няколко възможни комисии по етика (т. нар. биоетични комисии) в сферата на общественото здравеопазване, здравната политика и лечебната дейност. В нарочното „Ръководство на ЮНЕСКО за изграждане на комисии по биоетика и на комисии по биоетика на работното място: Процедури и политики“ са посочени следните етични комисии: 1. Комисии по здравна политика и консултативни комисии (Policy-Making and Advisory Committees); 2. Комисии към асоциациите на здравните професионалисти (Health-Professional Association – Bioethics Committees); 3. Комисии по етика в лечебните заведения (Health Care Ethics Committees); 4. Комисии по изследователска етика (Research Ethics Committees)⁸.

3. 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.

⁵ **Cranford, R. E. and Doudera, A. (eds.)**. Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making. Michigan: Health Administration Press, 1984, XXI+424 p.; Operation Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva, World Health Organization – TDR/PRD/Ethics, 2000, 39 p.

⁶ Виж повече за основните принципи на изследователската етика при провеждане на медицински научни изследвания с участието на хора **Воденичаров, Ц., С. Попова**. Медицинска етика. 2. изд. С.: Фалкор Консулт ООД, 2006, с. 125-138.

⁷ Така **Dickens, B. M.** Legal Approaches to Health Care Ethics and the Four Principles. – In: Gillon, R. (ed.). Principles of Health Care Ethics. Chi Chester, Wiley, 1994, pp. 305-317; **ten Have, H. A.M.J. and Gordjin, B. (eds.)**. Bioethics in a European Perspective. Dordrecht: Springer Science+Business Media B.V., 2001, pp. 219-239.

⁸ Виж *Биоетика. Учебно ръководство. Част I*. ЮНЕСКО: Сектор за социални и хуманитарни науки. Отдел по етика на науката и технологиите. С.: без изд., без год., с. 19-20. Вж. и **Попова, С.** Перспективи на комисииите по медицинска етика в здравните заведения. – Хигиена и здравеопазване, XXXVIII, 1994, № 2, с. 3-4; **Живкова, Хр.** Биомедицинска етика. 2. изд. С.: Изток-Запад, 2009, 216 с.; **Александрова-Янкуловска, С.** Клинична етична консултация. С.: Български кардиологичен институт, 2015, 160 с.; **Туебкхан, Г.** Ethics Committee. – Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology, 2003, Jul-Aug: 69 (4), pp. 300-302; **Силуянова, Ир.** Биомедицинска етика. 2-е изд., испр. и доп. Учебник и практикум для вузов. Москва: Litres, 2021, 359 с.

Предмет на настоящото научно изследване е международноправната уредба на дейността на етичните комисии в областта на научните медицински изследвания върху хора. Във вътрешното българско законодателство правната уредба на тази проблематика се съдържа в чл. 203-204 от Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г., в сила от 1.01.2005 г., с последващи изм. и доп.). Действащата вътрешноправна уредба е била предмет на отделно научно изследване⁹. За пълнота на изложението тук ще бъдат посочени само относимите вътрешноправни разпоредби, чрез които се инкорпорира в националното ни законодателство разглежданата международноправна уредба.

II. Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора – същност и значение

1. Етичните измерения на научноизследователската дейност в областта на хуманната медицина се поставят на широко обсъждане от средата на XX век. Те са били предмет на многократно разглеждане на форуми на Световната медицинска асоциация (World Medical Association). На нейната 18-та Генерална асамблея през м. юни 1964 г. в гр. Хелзинки (Република Финландия) се приема Декларация за етичните принципи при провеждане на клинични (медицински) изпитвания върху хора. Световната медицинска асоциация е международна неправителствена организация и поради това Декларацията от Хелзинки няма нормативен характер, т.е. не съдържа международноправни норми. Тя е само декларация от принципи и препоръки относно критериите и подходите при осъществяването на медицинските научни изследвания върху хора. Нейното основно значение е в интернационализирането на въпроса за етичния анализ и моралната оценка при планирането и провеждането на научни медицински изследвания с участието на хора. Впоследствие Хелзинската декларация отново се обсъжда и допълва (ревизира) на няколко асамблеи на Световната медицинска асоциация: 29-та асамблея в Токио (Япония) (м. октомври 1975 г.), 35-та асамблея във Венеция (Република Италия) (м. октомври 1983 г.), 41-ва асамблея в Хонг Конг (м. септември 1989 г.), 48-ма асамблея в Западен Самърсет (Република Южна Африка) (м. октомври 1996 г.), 52-ра асамблея в

⁹ Виж **Стайков, Ив.** Вътрешноправна уредба на етичните комисии в областта на научните изследвания върху хора. – В: *Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция на Национален военен университет „Васил Левски“, 20-21 октомври 2016 г.* Том 7 – Научно направление „Социални, стопански и правни науки“. Велико Търново: Издателски комплекс на НВУ, 2016, с. 57-66.

Единбург (Шотландия) (м. октомври 2000 г.), 53-та асамблея във Вашингтон (окръг Колумбия, САЩ) (м. октомври 2002 г.), 55-та асамблея в Токио (Япония) (м. октомври 2004 г.), 59-та асамблея в Сеул (Република Южна Корея) (м. октомври 2008 г.); 64-та асамблея във Форталеза (Република Бразилия) (м. октомври 2013 г.)¹⁰.

В Хелзинкската декларация ясно е прокламиран основният принцип на медицинската изследователска етика при провеждането на научни изследвания с участието на хора, че „всички съображения по отношение на благополучието на участниците в изследването трябва да имат предимство пред интересите на науката и обществото”. Отделено е и специално внимание на задълженията на изследователя и на моралната оценка на рисковете и ползите от участието на човека в медицинските научни изследвания¹¹.

Въпреки нейния ненормативен характер, основните идеи и принципи на Декларацията от Хелзинки се посочват в някои правни норми, вкл. и в такива от вътрешното българско законодателство. Виж например: чл. 34, ал. 1 от Закона за медицинските изделия от 2007 г. – „клиничното изпитване с медицински изделия се провежда при спазване на основните принципи, които гарантират правата, безопасността, здравето и човешкото достойнство на участниците в изпитването, определени в Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора”, както и чл. 82, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина от 2007 г. – „клинично изпитване на лекарствени продукти върху хора се провежда при спазване на основните принципи на защита на правата на човека и човешкото достойнство при всяко медико-биологично проучване съгласно Декларацията от Хелзинки”. Виж също и правилата за Добра клинична практика, съдържащи се в Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (обн., ДВ, бр. 67 от 17.08.2007 г.), издадена от министъра на здравеопазването – абз. втори от Въведението – „спазването на изискванията относно Добрата клинична практика осигурява публично обезпечаване и защита на правата, безопасността и здравето на участниците в изпитването в

¹⁰ Текстът на Декларацията от Хелзинки, с всичките нейни ревизии и с актуалната ѝ редакция, виж на официалната интернет страница на Световната медицинска асоциация на адрес <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [достъп на 21.02.2022 г.].

¹¹ Виж **Brennan, T. A.** Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: Will they weaken the ethical principles underlying human research? – *The New England Journal of Medicine*, 1999, 341 (7), pp. 527-531; **Bošnjak, Sn.** The declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. – *Archive of Oncology*, 2001, 9 (3), pp. 179-184; **Tyebkhan, G.** Declaration of Helsinki: the ethical cornerstone of human clinical research. – *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, 2003, May-Jun: 69 (3), pp. 245-247; **Shrestha, B. and Dunn, L.** The Declaration of Helsinki on Medical Research involving Human Subjects: A Review of Seventh Revision. *Journal of Nepal Health Research Council*, 2020, 17 (4), pp. 548-552.

съответствие с принципите, залегнали в Декларацията от Хелзинки, както и научната стойност и възпроизводимост на данните от клиничното изпитване”; т. 2.1. – „клиничните изпитвания се провеждат в съответствие с етичните принципи, които са заложиени в Декларацията от Хелзинки и съответстват на Добрата клинична практика и нормативните изисквания”; т. 4.8.1. – „по време на получаването и документирането на информираното съгласие изследователят спазва приложимите нормативни изисквания, принципите на Добрата клинична практика и етичните принципи в Декларацията от Хелзинки”.

2. През годините Световната медицинска асоциация приема и други декларации, които имат пряко отношение към биомедицинските научни изследвания върху хора. Такива са: Декларацията от Тайпе за етичните аспекти на здравните бази данни и биобанките, приета от 53-та Генерална асамблея на Световната медицинска асоциация в гр. Вашингтон (окръг Колумбия, САЩ) през м. октомври 2002 г. и преработена от 67-та Генерална асамблея в гр. Тайпе (Тайван) през м. октомври 2016 г., откъдето получава и наименованието си; Декларацията относно медицинската етика и напредналата медицинска технология, приета от 53-та Генерална асамблея на Световната медицинска асоциация в гр. Вашингтон (окръг Колумбия, САЩ) през м. октомври 2002 г. и преработена от 63-та Генерална асамблея в гр. Банкок (Тайланд) през м. октомври 2012 г.; Декларацията за етичните аспекти относно използването на генетиката в здравеопазването, приета от 56-та Генерална асамблея на Световната медицинска асоциация в гр. Сантяго (Република Чили) през м. октомври 2005 г., ревизирана от 60-та Генерална асамблея в гр. Ню Делхи (Република Индия) през м. октомври 2009 г. и от 70-та Генерална асамблея в гр. Тбилиси (Република Грузия) през м. октомври 2019 г.

III. 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

Сред международноправните източници на анализираната проблематика 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.). Конвенцията е подписана от Република България

на 31 май 2001 г. и е ратифицирана със закон, приет от 39-ото Народно събрание на 26.02.2003 г. (обн., ДВ, бр. 21 от 7.03.2003 г.).

1. Конвенцията за правата на човека и биомедицината е регионален международноправен акт на Съвета на Европа, съставена в гр. Овиедо (Кралство Испания) на 4 април 1997 г., като освен държавите членки, той е подписан и от други държави, както и от Европейския съюз. По правното си естество тази конвенция е многостранен международен нормативен договор с регионално приложение. Той подлежи на ратификация. Неговата ратификация, като начин на обвързване на вътрешния правов ред с неговите разпоредби и приемането на задължителната му сила от държавите, е предвидена изрично в самия него (вж. 33, ал. 2).

Съгласно чл. 16, т. 3 от Конвенцията 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.

От цялостния анализ на всички разпоредби от Конвенцията се налага изводът за 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 хора¹². Изискванията за непротиворечие на конкретен изследователски проект както на правото, така и на морала в медицинската наука, трябва да са налице при условията на кумулативност. При условие, че 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

¹² Виж Nys, H. Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe. – European Journal of Health Law, 2001, Vol. 2, Iss.8, pp. 317-331.

от законодателя в правни принципи и правни норми¹³. Така стои въпросът и по отношение на етиката на медицинските научни изследвания върху хора и позитивно-правната уредба на тези обществени отношения¹⁴.

2. Конвенцията е рамков международен договор, който определя само основни принципи и минимални стандарти за защита на човешкия индивид при прилагането на постиженията на биологията и медицината. Приложението на конвенцията в различните области, до които тя се отнася, е регламентирано в детайли в по-късно подписаните към нея три допълнителни протокола – относно забрана за 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 към конвенцията са с еднакво висока международноправна и морална важност и ценност. Те не се степенуват по важност и практическо значение. Важното нормативно значение на тези протоколи се подкрепя от факта, че те допълват Конвенцията за правата на човека и биомедицината, която е първият задължителен международен правен акт в тази област.

И трите допълнителни протокола към Конвенцията за правата на човека и биомедицината са ратифицирани от Република България със закон приет от 40-ото Народно събрание на 16.08.2006 г. (обн., ДВ, бр. 70 от 29.08.2006 г.) и са обнародвани в „Държавен вестник“. Основните аргументи при приемането на закона за ратификация на трите допълнителни протокола към тази конвенция са, че те доразвиват нейни нормативни положения и принципи, което е в унисон с усилията за хармонизиране на българското здравно законодателство с европейските стандарти в процеса на присъединяване на страната ни към Европейския съюз, както и че влизането в сила на протоколите попада сред приоритетите на Съвета на Европа поради тяхната значимост за защитата на правата на човека. Двата допълнителни протокола към конвенцията – относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход и във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината относно забрана на клонирането на човешки същества, са обнародвани в ДВ, бр. 13 от 9.02.2007 г. и са в сила за Република България от 1.02.2007 г. Третият допълнителен протокол към

¹³ За еволюцията на етичните (морални) категории в правни понятия виж **Стайков, Ив.** Представите за човешкото достойнство и правата на личността във философската и правната мисъл на XIX век. – Правна мисъл, XXXVII, 1996, № 2, с. 180-183.

¹⁴ Виж **Vucadinovich, D. M. and Krinsky, S. L.** Ethics and Law in Modern Medicine: Hypothetical Case Studies. Dordrecht / Boston / London: Kluwer Academic Publishers, 2001, 256 p.; **Вълчев, Ал., Б. Панев, П. Дончев, С. Томова, Ф. Виденова.** Медицинско право и деонтология. Под редакцията на П. Дончев. С.: Медицина и физкултура, 1992, 184 с.; **Воденичарова, Ал., Кр. Попова.** Медицинска етика. С.: Факултет по обществено здраве при Медицински университет – София, 2019, 238 с.

конвенцията относно биомедицинските изследвания е обнародван в ДВ, бр. 71 от 31.08.2007 г. и е в сила за България от 1.09.2007 г.

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 противоречат¹⁵.

IV. Допълнителният протокол от 2005 г. към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания

Особено значение във връзка с настоящото научно изследване има Допълнителният протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания. В доразвитие на принципите и целите на конвенцията в чл. 7 и чл. 9, т. 1 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 всеотраден 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 научноизследователски проекти с участието на хора.

Това международноправното изискване по чл. 7 и чл. 9, т. 1 от Допълнителния протокол относно биомедицинските изследвания е въведено във вътрешното българско право чрез разпоредбата на чл. 203, ал. 1 от Закона за здравето, съгласно която медицински научни изследвания се провеждат след положително становище от местна комисия по етика, учредена в лечебното или здравното заведение, или в научната организация, в която се извършват медицински научни изследвания. Вече близо две десетилетия във всяко висше медицинско училище в България има изградена етична комисия за научни медицински изследвания върху хора¹⁶. Персоналният ѝ състав е

¹⁵ Анализ на конституционната разпоредба и нейното значение за българското право виж *Конституцията от 1991 г. и участието на България в международните договори*. Авторски колектив. Редактор проф. Ем. Константинов. С.: Сиби, 1993, с. 23-97; **Сталев, Ж.** Конституцията и международните нормативни съглашения. – Юридически свят, 1999, № 1, с. 13-20.

¹⁶ Авторът на настоящите редове е бил два мандата (ноември 2008 г. – юли 2016 г.) член на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС), както и

определен със заповед на ректора на висшето училище, а правилникът за дейността ѝ е приет от академичния съвет на висшето училище¹⁷.

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

Необходимо е да се направи една кратка филологическа бележка. В българския превод на международния акт и в обнародвания в „Държавен вестник“ негов текст се използва именно думата „комитет“. По мое мнение, по-правилно е използването на думата „комисия“ като колективен и колегиален орган с определена компетентност, така както това е направено във вътрешното законодателство – виж използваната словоупотреба в чл. 203-206 от Закона за здравето. Именно като „комисии“ се именуваат съответните органи във висшите медицински училища и в лечебните заведения в България.

1.1. 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 научноизследователска дейност.

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 всестранната 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.

е член на Международния форум на преподавателите към Комисията по биоетика към ЮНЕСКО (The International Forum of Teachers of the UNESCO Chair in Bioethics).

¹⁷ Виж **Стайков, Ив.** Правни аспекти на институционализираната система за етичен анализ и морална оценка на научните медицински изследвания върху хора. – Годишник на Департамент „Право“ на Нов български университет 2012 година. Година първа. С.: Издателство на НБУ, 2013, с. 103-113; **от него:** Нормативна уредба и дейност на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС). – В: *Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция на Национален военен университет „Васил Левски“, 20-21 октомври 2016 г.* Том 7 – Научно направление „Социални, стопански и правни науки“. Велико Търново: Издателски комплекс на НБУ, 2016, с. 67-76. Виж и **Керековска, Алб.** Роля, предизвикателства и перспективи пред дейността на местните комисии по етика на научните изследвания – на база опыта на КЕНИ към МУ Варна. – *Scripta Scientifica Medica*, 2011, Vol. 43 (7), с. 357-360; **от нея:** Възможности за подобряване на дейността на комисиите по етика на научните изследвания към висшите медицински училища. – *Социална медицина*, 2011, № 4 (19), с. 29-32.

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, че и устното уведомяване на комитета е достатъчно. При наличие на конфликт на интереси членът 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.

Принципът за независимост и безпристрастност на членовете на комитета по етика е възприет и във вътрешното българското право. Съгласно чл. 203, ал. 3 от Закона за здравето 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 условие за несъвместимост по отношение на правното качество „член на етична комисия“. Законът презумира, че в случая изначално е налице конфликт на интереси и това би довело до незначитане на основния принцип в дейността на етичната комисия – принципа за независимост и безпристрастност. Такъв член на етичната комисия няма да е независим и безпристрастен при даване на своето становище относно етичната допустимост на изследователския проект.

1. 2. Допълнителният протокол предвижда оценката за етична допустимост на изследователския проект да бъде многостранна. В това отношение допълнителният протокол доразвива изискването на чл. 16, т. 3 *in fine* от Конвенцията за правата на човека и биомедицината всеки научноизследователски медицински проект да бъде подложен на „многодисциплинарно проучване за допустимостта му от етична гледна точка“. 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, икономист, специалист по социална медицина и биоетика, представител на традиционното за страната вероизповедание, представител на пациентските организации¹⁸. Крайната цел е представянето на различни възгледи и интереси и постигането на интердисциплинарен и мултисекторен научен подход при изготвяне на пълна професионална експертиза за етична допустимост на кандидатстващия проект. Проблемите на биоетиката, в т. ч. и на научноизследователската биоетика, пресичат различни сфери на човешкото познание и практическа дейност – на наука и техника, биотехнологии и медицина, право и политика, религия, медии и т. н.¹⁹.

В Допълнителния протокол няма нормативно изискване относно персоналният 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. Подобно на международноправните актове, така и Законът за здравето не съдържа правна уредба относно персоналният състав на комисиите по етика на медицинските научни изследвания. В закона не е посочен нито броят на членовете на комисията, нито изисквания към качествата на членовете. В чл. 203, ал. 2 от Закона за здравето е посочено единствено, че съставът на етичната комисия се определя от ръководителя на заведението или организацията.

1. 3. Целта на многостранната оценка за етична допустимост на изследователския проект е да се защитят достойнството, правата, сигурността и здравето на изследваните участници. Това основополагащо положение е залегнало още в преамбюла на Конвенцията за правата на човека и биомедицината – зачитане на неприкосновеността на човека като индивид и част от човешкия род и признаване на важността да се гарантира достойнството му, както и отчитане на действията, които могат да изложат на опасност човешкото достойнство чрез неподходящо използване на постиженията на биологията и медицината.

¹⁸ Виж така и **Попова, С.** Социалноетични измерения на здравния мениджмънт. С.: ПъблишСайСет-Еко, 2004, с. 106.

¹⁹ За различните интердисциплинарни аспекти на биоетиката виж например **Düwell, M.** Bioethik. Methoden, Theorien und Bereiche. Stuttgart, Weimar: Verlag J. B. Metzler, 2008, S. 24-25; **Rachels, J.** Ethical Theory and Bioethics. – In: Kuhse, Helga and Singer, Peter (Editors). A Companion to Bioethics. 2nd edition. Chichester, UK; Malden, MA: Wiley-Blackwell, 2009, pp. 15-23; **Джонсън, Албърт, Р.** Раждането на биоетиката. С.: Критика и Хуманизъм, 2011, 628 с.; Биоетика. [Без автор]. С.: Комуниас, 2013, 160 с.; **Йотов, Ст.** Новата медицинска технология и човешкото достойнство. – Социологически проблеми, год. 46, 2014, № 3-4, с. 105-124.

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 (недееспособни лица), бременни и кърмачки, лица в спешни клинични ситуации, лишени от свобода и задържаните под стража, и други подобни).

Комитетът по етика следва да осъществява своята дейност в съответствие с общоприетите ценности и принципи на обществото, т.е. в съответствие с т. нар. „добри нрави“ или господстващият в даден исторически момент обществен морал.

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 по етика в степента, засягаща изследователския проект. Всеки комитет може да нанася изменения и допълнения към съдържанието на информацията съобразно конкретните особености в дейността му. Във всеки момент от провеждане на експертната етична оценка комитетът по етиката може да поиска допълнителна информация, необходима за оценката на изследователския проект.

2. 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) – виж 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. Основното правно и етично предназначение на тази информация е потенциалният участник в научното медицинско изследване да може да формира и да даде своето информирано съгласие за участие в изследването. Поради тази причина информацията за участника в медицинския научен проект, 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. Същността, съдържанието и социално-правното предназначение на информираното съгласие са изрично регламентирани в чл. 5 от Конвенцията за правата на човека и биомедицината и чл. 14, т. 1 от Допълнителния протокол относно биомедицинските изследвания. Съгласно международноправната норма всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, се извършва само със свободно и съзнателно изразеното съгласие на заинтересованото (изследваното) лице. Това лице получава предварително необходимата информация за целта и естеството на интервенцията, както и за произтичащите от нея последствия и рискове. Заинтересованото (изследваното) лице може свободно да оттегли съгласието си във всеки момент. Следователно оттеглянето на съгласието на изследваното лице е абсолютно основание за прекратяване на медицинското научно изследване²⁰.

Във вътрешното българско законодателство този основополагащ принцип при планирането и провеждането на научните медицински изследвания върху хора е правно уреден в разпоредбата на чл. 199 от Закона за здравето.

3. В чл. 24 от Допълнителния протокол относно биомедицинските изследвания е уредена възможността за предварително прекратяване на изследователски проект, което 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. В този случай е задължително уведомяването на комитета по етика

²⁰ В специализираната литература повече внимание се обръща на информираното съгласие на пациента при амбулаторно и болнично лечение и диагностика. Виж например **Димитрова, Св.** Информиранието съгласие в медицинската практика. Стара Загора: Алфа Маркет, 2003, 104 с.; **Мавров, М.** Правният институт на информираното съгласие на пациента. [с. Труд, Пловдивско]: Stovi, 2018, 244 с.

и неговото становище е задължително. Това е проявна форма на т. нар. текущ контрол върху дейностите и резултатите по научния медицински изследователски проект в хода на провеждането му, който проект вече е получил предварителна положителна оценка за етична допустимост.

Международноправната норма относно предварителното прекратяване на медицинско научно изследване при установяване на вредно въздействие върху здравето на изследваното лице е възприета от българския вътрешен правен ред с разпоредбата на чл. 205, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

4. Освен предварителен (превантивен) и текущ контрол за етична допустимост на изследователския проект комитетът по етика има правомощие да осъществява и последващ контрол върху резултатите от приключило научно медицинско 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.

References:

Александрова-Янкуловска, Силвия. Клинична етична консултация. С.: Български кардиологичен институт, 2015, 160 с.

Биоетика. [Без автор]. С.: Комунигас, 2013, 160 с.

Биоетика. Учебно ръководство. Част 1. ЮНЕСКО: Сектор за социални и хуманитарни науки. Отдел по етика на науката и технологиите. С.: без изд., без год., 70 с.

Воденичаров, Цекомир, Сашка Попова. Медицинска етика. 2. изд. С.: Фалкор Консулт ООД, 2006, 232 с.

Воденичарова, Александрина, Кристина Попова. Медицинска етика. С.: Факултет по обществено здраве при Медицински университет – София, 2019, 238 с.

Вълчев, Алекси, Байчо Панев, Петко Цв. Дончев, Силвия Томова, Фани Виденова. Медицинско право и деонтология. Под редакцията на П. Дончев. С.: Медицина и физкултура, 1992, 184 с.

- Джонсън, Албърт, Р.** Раждането на биоетиката. С.: Критика и Хуманизъм, 2011, 628 с.
- Димитрова, Светлана.** Информираното съгласие в медицинската практика. Стара Загора: Алфа Маркет, 2003, 104 с.
- Живкова, Христина.** Биомедицинска етика. 2. изд. С.: Изток-Запад, 2009, 216 с.
- Йотов, Стилиян.** Новата медицинска технология и човешкото достойнство. – Социологически проблеми, год. 46, 2014, № 3-4, с. 105-124.
- Керековска, Албена.** Роля, предизвикателства и перспективи пред дейността на местните комисии по етика на научните изследвания – на база опыта на КЕНИ към МУ Варна. – Scripta Scientifica Medica, 2011, Vol. 43 (7), с. 357-360.
- Керековска, Албена.** Възможности за подобряване на дейността на комисиите по етика на научните изследвания към висшите медицински училища. – Социална медицина, 2011, № 4 (19), с. 29-32.
- Конституцията от 1991 г. и участието на България в международните договори.* Авторски колектив. Редактор проф. Ем. Константинов. С.: Сиби, 1993.
- Мавров, Момчил.** Правният институт на информираното съгласие на пациента. [с. Труд, Пловдивско]: Stovi, 2018, 244 с.
- Новкиришка-Стойнова, Малина.** За медицината и правото в Древния Рим. – Годишник на Департамент „Право” на Нов български университет 2014 година. Година трета. С.: Издателство на НБУ, 2015, с. 39-51.
- Попова, Сашка.** Перспективи на комисиите по медицинска етика в здравните заведения. – Хигиена и здравеопазване, XXXVIII, 1994, № 2, с. 3-4.
- Попова, Сашка.** Социалноетични измерения на здравния мениджмънт. С.: ПъблишСайСет-Еко, 2004, 143 с.
- Силуянова, Ирина.** Биомедицинска етика. 2-е изд., испр. и доп. Учебник и практикум для вузов. Москва: Litres [Образователна платформа „Юрайт“ на интернет адрес <https://urait.ru>], 2021, 359 с.
- Стайков, Ивайло.** Представите за човешкото достойнство и правата на личността във философската и правната мисъл на XIX век. – Правна мисъл, XXXVII, 1996, № 2, с. 180-183.
- Стайков, Ивайло.** Правни аспекти на институционализираната система за етичен анализ и морална оценка на научните медицински изследвания върху хора. – Годишник на Департамент „Право” на Нов български университет 2012 година. Година първа. С.: Издателство на НБУ, 2013, с. 103-113.

Стайков, Ивайло. Нормативна уредба и дейност на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС). – В: *Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция на Национален военен университет „Васил Левски“, 20-21 октомври 2016 г.* Том 7 – Научно направление „Социални, стопански и правни науки“. Велико Търново: Издателски комплекс на НВУ, 2016, с. 67-76.

Стайков, Ивайло. Вътрешноправна уредба на етичните комисии в областта на научните изследвания върху хора. – В: *Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция на Национален военен университет „Васил Левски“, 20-21 октомври 2016 г.* Том 7 – Научно направление „Социални, стопански и правни науки“. Велико Търново: Издателски комплекс на НВУ, 2016, с. 57-66.

Сталев, Живко. Конституцията и международните нормативни съглашения. – Юридически свят, 1999, № 1, с. 13-20.

Христова, Станка. Етиката в света на биотехнологиите. Велико Търново: Фабер, 2009, 320 с.

Христова, Станка. Биоетичните решения. С.: Авангард Прима, 2014, 227 с.

Arras, John D. and Rhoden, Nancy K. (Editors). Ethical Issues in Modern Medicine. California: Mayfield Publishing Company, 1989, 585 p.

Beauchamp, Tom L. and Childress, James F. Principles of Biomedical Ethics. 7th edition. Oxford: Oxford University Press, 2013, 459 p.

Beauchamp, Tom L. and Childress, James F. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. – The American Journal of Bioethics, 2019, 19 (11), pp. 9-12.

Beauchamp, Tom L., Walters, LeRoy, Kahn, Jeffrey and Mastroianni, Anna C. (Editors). Contemporary Issues in Bioethics. 8th edition. Australia ; United States: Wadsworth Cengage Learning, 2014, XIV+777 p.

Bošnjak, Snežana. The declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. – Archive of Oncology, 2001, 9 (3), pp. 179-184.

Brennan, Troyen. A. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: Will they weaken the ethical principles underlying human research? – The New England Journal of Medicine, 1999, 341 (7), pp. 527-531.

Cranford, Ronald E. and Doudera, A. (Editors). Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making. Michigan: Health Administration Press, 1984, XXI+424 p.

Dickens, Bernard M. Legal Approaches to Health Care Ethics and the Four Principles. – In: Gillon, Raanan (ed.). Principles of Health Care Ethics. Chi Chester, Wiley, 1994, pp. 305-317.

Düwell, Marcus. Bioethik. Methoden, Theorien und Bereiche. Stuttgart, Weimar: Verlag J. B. Metzler, 2008, S. 24-25.

Gostin, Lawrence O. and Wiley, Lindsay F. (Editors). Public Health Law and Ethics: A Reader. 3rd edition. Berkeley, CA: University of California Press, 2018, 656 p.

Nys, Herman. Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe. – European Journal of Health Law, 2001, Vol. 2, Iss.8, pp. 317-331.

Operation Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva, World Health Organization – TDR/PRD/Ethics, 2000, 39 p.

Rachels, James. Ethical Theory and Bioethics. – In: Kuhse, Helga and Singer, Peter (Editors). A Companion to Bioethics. 2nd edition. Chichester, UK; Malden, MA: Wiley-Blackwell, 2009, pp. 15-23.

Roberts, Marc J. and Reich, Michael R. Ethical Analysis in Public Health. – The Lancet, 2002, 359, pp. 1055-1059.

Shrestha, Badri. and Dunn, Louese. The Declaration of Helsinki on Medical Research involving Human Subjects: A Review of Seventh Revision. Journal of Nepal Health Research Council, 2020, 17 (4), pp. 548-552.

ten Have, Henk A. M. J. and Gordjin, Bert (Editors). Bioethics in a European Perspective. [Series Title: International Library of Ethics, Law, and the New Medicine]. Dordrecht: Springer Science+Business Media B.V. [Kluwer Academic Publishers], 2001, XII+548 p.

Tyebkhan, Gulrez. Ethics Committee. – Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology, 2003, Jul-Aug: 69 (4), pp. 300-302.

Tyebkhan, Gulrez. Declaration of Helsinki: the ethical cornerstone of human clinical research. – Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology, 2003, May-Jun: 69 (3), pp. 245-247.

Vucadinovich, David M. and Krinsky, Susan. L. Ethics and Law in Modern Medicine: Hypothetical Case Studies. Dordrecht / Boston / London: Kluwer Academic Publishers, 2001, 256 p.