

ОТЗЫВ

официального оппонента о диссертации Сокольчик Валерии Николаевны «Биоэтические механизмы гуманизации научного биомедицинского знания и их применение в Республике Беларусь», представленной на соискание ученой степени доктора философских наук по специальности 09.00.08 – философия науки и техники

1. Соответствие диссертации специальности и отрасли науки, по которым она представлена к защите

Диссертация Сокольчик В. Н. посвящена комплексному исследованию биоэтических механизмов гуманизации современного научного биомедицинского знания и особенностей их применения в Республике Беларусь. Предметом анализа выступают классические и новые биоэтические инструменты сопровождения научных исследований – принципы и правила биоэтики и их имплементация в регламентирующих документах (раздел 2.2), институт добровольного информированного согласия (раздел 2.4), деятельность этических комитетов (глава 4), механизмы привлечения общества к исследованиям (раздел 5.1–5.2), этика ответственного использования искусственного интеллекта (раздел 3.2–3.3), а также биоэтическое просвещение. По своему содержанию, методологии и объекту исследования диссертация соответствует паспорту специальности 09.00.08 – философия науки и техники, в частности разделам, связанным с философско-методологическими и ценностными основаниями современной науки, этическим регулированием научной деятельности и социальными аспектами взаимодействия науки и общества.

Отдельно хотела бы подчеркнуть, что работа выполнена на стыке дисциплин – философии науки, биоэтики, медицинского права и практического здравоохранения, – и эта междисциплинарность не декларативна, а последовательно проведена через все главы диссертации. Уже в разделе 1.2 автор обосновывает необходимость «трансляции» методов – переноса философской методологии на анализ биомедицины и, наоборот, применения методов изучения общественного здоровья и здравоохранения для выявления механизмов гуманистического сопровождения науки. Такой методологический синтез редко встречается в философских диссертациях и представляет самостоятельную ценность именно для медицинского сообщества, поскольку выстраивает мост между абстрактной этической рефлексией и повседневной практикой врача-исследователя.

2. Актуальность темы диссертационного исследования

Актуальность темы не вызывает сомнений. Стремительное развитие биомедицинской науки, широкое внедрение технологий искусственного интеллекта, а также становление парадигмы открытой науки формируют

новые риски для человека, связанные с конфиденциальностью данных, качеством информированного согласия и ответственностью исследователя перед обществом. В этих условиях гуманистическое, биоэтическое сопровождение биомедицинского знания приобретает не декларативное, а сугубо практическое значение – от него напрямую зависит безопасность участников клинических и научных исследований.

Для медицинского сообщества Республики Беларусь работа особенно востребована: до настоящего времени целостного философско-методологического осмысления национальной практики применения биоэтических механизмов – информированного согласия, деятельности независимых этических комитетов, регулирования использования ИИ в медицинских исследованиях, привлечения сообществ к исследованиям и др. – в отечественной науке не проводилось. Диссертация восполняет этот пробел и предлагает системный взгляд на проблему, актуальную не только для философов, но и для практикующих врачей, организаторов здравоохранения и членов этических комитетов.

Особую значимость работе придает то, что автор не ограничивается констатацией существующих рисков, а прямо ставит вопрос о необходимости гуманизации подготовки самих исследователей в медицине. Как отмечается в разделе 2.2 и далее развивается в разделе 5.3, понятия принципов и правил биоэтики, особенности их применения далеко не всегда сформированы в среде белорусских исследователей-медицинских работников, что порождает искажения при реализации автономии личности, конфиденциальности, информированного согласия. Из этого логично вытекает обоснованный автором тезис о необходимости непрерывного биоэтического образования исследователей на всех этапах – от студенческой скамьи до последипломного повышения квалификации, – с чем, исходя из собственного опыта преподавания в медицинском вузе, не могу не согласиться.

3. Степень новизны результатов, полученных в диссертации, и научных положений, выносимых на защиту

В диссертации впервые в отечественной философской традиции систематизированы ценностно-методологические основания биоэтики как инструмента гуманизации биомедицинского знания (раздел 2.2), проанализирован современный этико-правовой статус классических биоэтических механизмов в контексте их применения в Республике Беларусь (рекомендательных документов, информированного согласия (раздел 2.3–2.4), деятельности этических комитетов (глава 4) и др.).

Практически применимым результатом является разработка иерархии биоэтических и этических принципов ответственного использования искусственного интеллекта в биомедицине (раздел 3.2), включающей уровень принципов биоэтики, уровни безопасности и управляемости,

справедливости и доверия, а также правила работы с данными и публикациями (раздел 3.3). На основе данной системы разработаны чек-листы для экспертизы исследований с применением ИИ, принятые в качестве рационализаторского предложения в ГУ «РНПЦ медицинской экспертизы и реабилитации», что свидетельствует о реальной востребованности предложенных разработок в практике здравоохранения.

Особо хотела бы выделить главу 4 «Гуманистическая экспертиза научных проектов в сфере биомедицины: биоэтические комитеты и тенденции их развития в республике». Это первое в белорусском биоэтическом дискурсе комплексное исследование деятельности этических комитетов локального и национального уровня (разделы 4.1 – 4.3), в котором не только систематизированы их правовой статус и функции, но и убедительно показана необходимость расширения их полномочий и сферы ответственности за пределы биомедицины на все виды знания, связанного с изучением человека и природы. Для медицинского сообщества, повседневно сталкивающегося с работой независимых этических комитетов (НЭК), этот раздел диссертации имеет непосредственное прикладное значение.

Не менее значимым представляется раздел 5.1 «Привлечение общества к исследованиям в открытой науке: сущность и барьеры реализации», в котором на материалах международного проекта ВОЗ/TDR впервые в отечественной науке проанализирован механизм вовлечения сообществ (community engagement) в биомедицинские исследования, в отличие от классического краудсорсинга. Автор справедливо отмечает, что эта тема практически не изучена в национальном научном дискурсе, хотя вовлечение сообществ через консультативные советы, участие представителей заинтересованных социальных групп на всех стадиях исследовательского цикла и т.д. является одним из наиболее перспективных биоэтических механизмов гуманистического сопровождения исследований именно в условиях открытой науки. Считаю, что этот раздел закладывает основу для последующих прикладных разработок и должен получить продолжение в дальнейшей научной и практической деятельности автора.

Заслуживает внимания также обоснование положений о стратегии непрерывного биоэтического просвещения общества (раздел 5.3), которые обладают несомненной научной новизной для отечественной философии науки и одновременно имеют прямой выход на систему медицинского образования.

4. Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Выводы и положения диссертации обоснованы значительным объемом теоретического материала, анализом международных и

национальных нормативно-правовых и этических документов, а также собственной многолетней практической деятельностью автора в Комитете по биоэтике Республики Беларусь, биоэтическом комитете института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «БГМУ» и Республиканском центре биоэтики.

Достоверность результатов подкрепляется их апробацией в рамках международных научно-исследовательских проектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ/TDR), консорциума EOSC-Future & RDA, а также обсуждением на многочисленных международных научных и научно-практических конференциях в Беларуси, России, Казахстане, Сенегале, Монголии, Китае и других странах. Особо отмечу практическую апробацию результатов в медицинской среде: материалы диссертации внедрены в учебный процесс учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» – институте повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения (7 актов о внедрении за 2020-2023 гг.), используются в деятельности Комитета по биоэтике Республики Беларусь, в том числе при подготовке положения о Комитете в 2024 г., что подтверждено соответствующими актами о внедрении и рационализаторским предложением. Полученные результаты исследования также обсуждались на многочисленных профессиональных медицинских конференциях, семинарах, круглых столах в Республике Беларусь, публиковались в медицинских журналах, внедрялись в практику работы этических комитетов и использовались на семинарах и тренингах для молодых ученых

5. Научная, практическая, социальная значимость результатов и основных научных положений диссертации

Научная значимость диссертации состоит в создании целостной концептуальной основы биоэтического сопровождения биомедицинского знания в условиях открытой науки, объединяющей философскую рефлексию с конкретными прикладными механизмами.

Практическая и социальная значимость работы представляется особенно высокой для сферы здравоохранения. Разработанные автором совместно с коллегами методические рекомендации по подготовке форм информированного согласия для проведения биомедицинских исследований (раздел 2.4), а также чек-листы для этической экспертизы исследований с использованием искусственного интеллекта (раздел 3.2), обладают непосредственной прикладной ценностью и уже используются в практике организаций здравоохранения и учебном процессе института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «БГМУ» и РИВШ УО «БГУ» для врачей всех специальностей, руководителей организаций здравоохранения, аспирантов и слушателей повышения квалификации. Это свидетельствует о выраженной

практикоориентированности исследования и его востребованности непосредственно в медицинской среде, что для философской диссертации является несомненным достоинством.

Отдельно хотелось бы отметить приложения к диссертации, в которых представлены разработанные формы добровольного информированного согласия и чек-листы для работы этических комитетов. Эти материалы, подготовленные на основе анализа реальной практики белорусских исследователей и апробированные в деятельности этических структур страны, являются готовым практическим инструментарием для этических комитетов, исследователей и организаторов здравоохранения и заметно повышают прикладную ценность диссертационной работы в целом.

6. Опубликованность результатов диссертации в научной печати

Результаты исследования опубликованы в 102 научных работах соискателя. Среди них: авторская монография (13,5 авт. л.), главы в 2 коллективных монографиях (2 авт. л.), 14 статей в рецензируемых научных изданиях, включенных в перечень ВАК (из них 4 – в зарубежных изданиях, включенных в перечень ВАК России, Молдовы, Узбекистана, Армении) (7,4 авт. л.), 24 статьи в научных журналах и сборниках научных трудов (12 авт. л.), 57 тезисов докладов на международных научных конференциях и семинарах (4 авт. л.), 2 учебно-методических пособия (8,2 авт. л.) и 2 электронных учебно-методических пособия. Общий объем опубликованных по теме диссертации работ составляет 47,1 авт. л. Публикационная активность соискателя полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям.

7. Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК

Оформление диссертации и автореферата в целом соответствует требованиям Инструкции ВАК. Автореферат достаточно полно отражает содержание и основные научные результаты диссертационного исследования. Вместе с тем в тексте диссертации встречаются отдельные опечатки и незначительные технические погрешности (в частности, в названии РНПЦ медицинской экспертизы и реабилитации, БелМАПО, в отдельных библиографических описаниях списка публикаций).

Структура работы определена целью и задачами исследования. Диссертация состоит из введения, общей характеристики работы, пяти глав, заключения, списка использованных источников и приложений. Объем диссертации (без библиографии) составляет 227 страниц, список источников насчитывает 270 наименований на 21 странице, список публикаций соискателя – 12 страниц, приложения – 23 страницы.

8. Соответствие научной квалификации соискателя ученой степени, на которую он претендует

Диссертационная работа Сокольчик В. Н. представляет собой завершенное самостоятельное квалификационное научное исследование, выполненное на высоком теоретическом уровне и обладающее выраженной междисциплинарной, практикоориентированной направленностью, что особенно ценно на стыке философии науки и биомедицины. Диссертация соответствует научной квалификации соискателя ученой степени доктора философских наук по специальности 09.00.08 – философия науки и техники.

9. Недостатки и замечания

Оценивая диссертационное исследование в целом весьма высоко, следует указать на отдельные, не снижающие общей положительной оценки работы моменты.

Методика и результаты проведенных автором пилотных опросов и экспертных интервьюирований (в частности, по вопросам вовлечения сообществ в исследования и доверия к использованию ИИ в медицине, упомянутых в разделах 3.2 и 5.1) в автореферате изложены достаточно кратко; было бы желательно более подробно раскрыть выборку респондентов и процедуру статистической обработки полученных данных.

Требует более четкого раскрытия правовой механизм координации деятельности Комитета по биоэтике Республики Беларусь и независимых этических комитетов на местах (раздел 4.3). В связи с этим следовало бы также подробнее обосновать в диссертации необходимость введения процедуры сертификации (аккредитации) этических комитетов в республике и конкретные организационно-правовые шаги по расширению сферы их деятельности за пределы биомедицины, о чем автор справедливо заявляет, как о тенденции, но не всегда предлагает механизм ее реализации

С точки зрения читателя-врача, предложенная в разделе 3.1 иерархия биоэтических и этических принципов открытой науки, при всей ее теоретической обоснованности, изложена достаточно абстрактно и не вполне однозначно воспринимается специалистами без философской подготовки; полагаю, что при подготовке практических рекомендаций и учебных материалов на основе диссертации данную иерархию целесообразно сопроводить более наглядными, прикладными пояснениями и клиническими примерами, ориентированными на врача-исследователя, а не только на философа.

Данные замечания носят рекомендательный характер и не снижают общей высокой оценки качества выполненного диссертационного исследования.

10. Выводы

Диссертационная работа Сокольчик В. Н. «Биоэтические механизмы гуманизации научного биомедицинского знания и их применение в Республике Беларусь», представленная на соискание ученой степени

доктора философских наук, является самостоятельным завершённым квалификационным научным исследованием, отвечающим требованиям ВАК в соответствии с «Положением о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий». Диссертация отличается выраженной междисциплинарностью, практикоориентированностью и высокой востребованностью полученных результатов в медицинской науке и здравоохранении Республики Беларусь.

Соколыч В. Н. заслуживает присуждения ученой степени доктора философских наук по специальности 09.00.08 – философия науки и техники за:

- реконструкцию ценностно-методологических оснований биоэтики как фундамента гуманистического сопровождения научного биомедицинского знания и обоснование приоритетного, трансдисциплинарного и практикоориентированного значения биоэтики для развития биомедицинской науки в Республике Беларусь;

- выявление специфики и национальных особенностей применения классических биоэтических механизмов (имплементация принципов и правил биоэтики в рекомендательных и обязательных документах, посвященных проведению биомедицинских исследований; добровольное информированное согласие; механизмы работы этических комитетов) в белорусской исследовательской практике и разработку путей их адаптации и совершенствования;

- объективацию ценностно-методологических оснований открытой науки XXI в. и обоснование ее социальной ориентированности для развития биомедицинского знания в национальном контексте;

- разработку и систематизацию иерархии биоэтических и этических принципов и правил ответственного использования искусственного интеллекта в научной деятельности, обоснование необходимости их интеграции в практику биоэтической экспертизы;

- анализ деятельности биоэтических (этических) комитетов локального и национального уровня в Республике Беларусь, определение тенденций их развития и обоснование необходимости расширения сферы их ответственности за пределы биомедицины;

- обоснование значимости механизмов привлечения общества, в том числе вовлечения сообществ, к биомедицинским исследованиям для гуманизации открытой науки в Республике Беларусь и в международной практике;

- разработку философско-методологических оснований практикоориентированной стратегии непрерывного биоэтического просвещения белорусского общества и подготовки исследователей в медицине.

Выражаю согласие на размещение отзыва на официальном сайте
Института философии НАН Беларуси.

Официальный оппонент,
доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой
общественного здоровья
и здравоохранения с курсом ФПКиП
УО «Гомельский государственный
медицинский университет»



Т.М.Шаршакова

Подпись(и)

удостоверяю

Инспектор по кадрам

Шаршакова Т. М.
Александр Дурсевич

