

Список источников

1. Отчет Тамбовского регионального отделения общероссийской общественной организации «Ассоциация юристов России» за 2015 год. — Тамбов, 2015. — 21 с.

2. Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (вместе с «Правилами проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов», «Методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов») : постановление Правительства РФ от 26.02.2010 # 96 :ред. от 18.07.2015) // Собр. законодательства РФ. — 2010. — № 10. — Ст. 1084.

УДК 342.7:341

Д. С. Береговцова,

кандидат юридических наук, доцент

Учреждение образования «Брестский государственный университет имени А. С. Пушкина», Брест

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ В КОНТЕКСТЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВ И БЕЗОПАСНОСТИ УЧАСТНИКОВ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Введение. Важнейшей гарантией прав и безопасности участников биомедицинских исследований как в Республике Беларусь, так и в зарубежных государствах выступает деятельность комитетов по этике исследований. Как правильно отмечает Б. Г. Юдин, за прошедшие десятилетия широкомасштабное проведение биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого стало повседневной реальностью, так что сегодня едва ли такое исследование можно считать чем-то исключительным, чрезвычайным... Ныне мы действительно вправе говорить о становлении индустрии биомедицинских исследований, которая высоко оснащена и технически, и методически. Более того, и сама этическая экспертиза биомедицинских исследований становится родом индустрии с тщательно разработанными процедурами и регламентами [1, с. 136].

Действительно, научно-технический прогресс в области современной медицины невозможен без проведения исследований на человеке, преследующих, как правило, благие цели улучшения методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Однако существуют и такие исследования, которые преследуют преимущественно научные цели, однако, как правило, связанные с минимальным риском для испытуемого или вовсе лишенные его. В любом случае, невозможно полностью устранить неизбежный риск для участника биомедицинских исследований, можно лишь минимизировать его, чему как раз служит деятельность комитетов по этике (биоэтике) исследований.

Основная часть. В соответствии с Руководством № 1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике (2005) комитет по биоэтике представляет собой комитет, который систематически и постоянно занимается этическими аспектами медицинских наук, наук о жизни и инновационной политики в области здравоохранения. В Руководстве выделяются четыре вида комитетов: 1) комитеты по биоэтике разработки политики и (или) рекомендаций; 2) комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков; 3) комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц; 4) комитеты по биоэтике исследований. Данные разновидности комитетов могут создаваться на различных уровнях управления: национальном, региональном (как правило, региональные комитеты создаются в федеративных государствах на уровне субъектов федерации), локальном [2, с. 22].

Отметим, что почти все перечисленные виды этических комитетов получили закрепление в законодательстве нашей страны. Остановимся более подробно на международном и национальном аспектах деятельности комитетов по этике (биоэтике) исследований.

Разнообразные международные документы, носящие как обязательный, так и рекомендательный характер, посвященные регламентации биомедицинских исследований, предписывают или рекомендуют создание независимых комитетов по этике. В соответствии с положениями Хельсинкской декларации ВМА, такой комитет «должен быть прозрачен в своей деятельности, независим от исследователя, спонсора и любого иного неуместного влияния, должен иметь надлежащую квалификацию, учитывать законы и подзаконные акты страны или стран, в которых планируется проведение исследования, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей декларацией» [3].

В соответствии со ст. 19 Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека рекомендуется создавать независимые, междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях [4].

Следует отметить, что и на региональном уровне, в рамках Совета Европы, разработаны и действуют акты, регламентирующие основные принципы проведения биомедицинских исследований на человеке, имеющие обязательный характер для присоединивших к ним государств. К их числу следует отнести Конвенцию

о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Овьедо, 1997), Дополнительный протокол к данной Конвенции о биомедицинских исследованиях (Страсбург, 2005).

В законодательстве Республики Беларусь деятельность комитетов по этике исследований нашла отражение в Законе Республики Беларусь 20 июля 2006 года № 161-З «О лекарственных средствах», а также в совокупности подзаконных нормативных правовых актов, в частности постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 года № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике», постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 года № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники», методических рекомендациях Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 апреля 2000 года № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» и т. д.

Положение о комитете по этике (утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 года № 55) определяет порядок создания и работы комитета по этике. Персональный состав комитета по этике в соответствии с Положением утверждается руководителем государственной организации здравоохранения, в которой будут проводиться клинические испытания лекарственного средства. В состав комитета включаются работники данной государственной организации здравоохранения [5].

Комитет для участия в своей работе и консультаций по вопросам проведения клинических испытаний лекарственных средств имеет право привлекать в качестве экспертов лиц, не являющихся работниками данной государственной организации здравоохранения. Решения комитета принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. При этом мнение (мнения) меньшинства членов комитета должно быть записано в протоколе заседания комитета.

Методические рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 апреля 2000 года № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» представляют собой руководство по организации и работе комитета по этике. Выполнение рекомендаций является дополнительной гарантией для общества достоверности результатов клинических испытаний лекарственных средств, безопасности испытуемых, охраны их прав и здоровья.

В соответствии с методическими рекомендациями основной целью комитета по этике является защита прав, безопасности и здоровья всех испытуемых [6]. И, хотя комитет по этике не обладает полномочиями, для того чтобы непосредственно запретить проведение клинического испытания, но если выясняется, что его рекомендации не приняты во внимание или что клиническое испытание проводится без какого-либо участия комитета по этике, он имеет право и обязан сообщить об этих нарушениях главному врачу лечебно-профилактического учреждения и в соответствующие контрольно-разрешительные органы (в частности в ГУП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Заключение. В результате проведенного исследования можно сделать следующие выводы.

1) правовое регулирование деятельности комитетов по этике в Республике Беларусь осуществляется законодательными и подзаконными нормативными правовыми актами, в частности Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах», постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 года № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике», постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 года № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники», методических рекомендациях Министерства здравоохранения от 24 апреля 2000 года № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» и т. д.;

2) усовершенствованию системы защиты прав участников биомедицинских исследований послужит принятие закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в Республике Беларусь». Глава 5 данного закона должна быть посвящена этической экспертизе биомедицинских исследований с участием человека. При разработке данной главы следует учесть положения общепринятых международных актов по правам человека — участника биомедицинских исследований, а также положения действующего законодательства Республики Беларусь о порядке создания, задачах, персональном составе этических комитетов.

Список источников

1. Yudin, B. Ethical Industry in Experiments with Humans / B. Yudin // Ethics Committees in Central and Eastern Europe // ed. J. Glasa. — Bratislava, 2000. — P. 135—140.
2. Руководство № 1 по созданию комитетов по биоэтике : UNESCO : Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки, культуры : отдел этики науки и технологии. — France : 2005. — 81 с.
3. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации [Электронный ресурс] : принята 18-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Хельсинки, 1964 г. : с изм., внесенными на 64-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Форталеза, Бразилия, окт. 2013 г. // В науке.by. — 2016. — Режим доступа: http://acto-russia.org/files/WMA_Helsinki.doc. — Дата доступа: 27.12.2016.
4. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [Электронный ресурс] : пр. на 33-й Генеральной конференции ЮНЕСКО, 19 окт. 2005 г. // ЮНЕСКО. — 2015. — Режим доступа: unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180r.pdf. — Дата доступа: 12.01.2017.
5. Об утверждении Положения о комитете по этике [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 28 марта 2008 г., № 55 : в ред. постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17.04.2015, № 40 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008, № 97, 8/18639.
6. Порядок организации и работы комитета по этике [Электронный ресурс] : метод. рек. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 24 апр. 2000 г., № 57-0004 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2017.