

8. Цегельник, О. В. Разработка понятий инвестиционного права как одно из условий гармонизации правовых основ предпринимательской деятельности [Электронный ресурс] / О.В. Цегельник // Электронная библиотека БГУ. – 2016. – Режим доступа : <http://elib.bsu.by/handle/123456789/122029>. – Дата доступа : 05.09.2016.  
УДК 342.7

УДК 34

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТОВ  
ПО ЭТИКЕ В СИСТЕМЕ РЕАЛИЗАЦИИ И ЗАЩИТЫ ПРАВ  
УЧАСТНИКОВ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

*Д.С. Береговцова,*

*доцент кафедры теории и истории государства и права юридического факультета Брестского государственного университета имени А.С. Пушкина, кандидат юридических наук, доцент*

Характерной особенностью нынешнего этапа развития общества является возрастающее значение науки, с которой всё чаще связывается будущее благоденствие человечества. Достижения научно-технического прогресса способны решить многие проблемы, стоящие перед людьми, помочь избавиться от нищеты, голода и болезней. Не будет преувеличением сказать, что одни из наиболее значительных открытий были сделаны в сфере биологии и медицины. Вместе с тем, столь значительные успехи современной медицины были бы невозможны без проведения медико-биологических исследований на людях. Однако, подобные исследования чреваты возникновением разнообразных негативных последствий для субъекта исследований, т.е. человека, его жизни, здоровья, психофизической целостности, поскольку зачастую связаны с применением недостаточно хорошо изученных веществ и технологий. Именно в связи с вышеизложенным возникает необходимость в особой правовой регламентации и защите прав участников медико-биологических исследований.

Под биомедицинским исследованием в соответствии со ст. 1 Модельного закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» понимается исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и (или) профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. При этом подчеркивается, что биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании [1].

Отметим, что в законодательстве Республики Беларусь термин «биомедицинское исследование» не употребляется, однако встречаются следующие термины: «клинические испытания лекарственных средств», «клинические испыта-

ния медицинских изделий», (Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «О лекарственных средствах»), «клиническое испытание изделий медицинского назначения и медицинской техники» (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»).

Так, например, в соответствии со ст. 1 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» под клиническими испытаниями лекарственных средств следует понимать изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственных средств в процессе их медицинского применения пациентом, в том числе изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственных средств, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственных средств и об эффекте их взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) пищевыми продуктами [2].

Теперь обратимся к анализу понятия «участник биомедицинского исследования». В законодательстве Республики Беларусь данное понятие не содержится, однако используется категория «испытуемый». Под испытуемым в соответствии с белорусским законодательством о клинических испытаниях медицинских изделий понимается участник клинического испытания, у которого применяется исследуемое изделие медицинского назначения, медицинская техника или контрольное изделие [3]. В Законе «О лекарственных средствах» определения понятия «участник исследования» либо «испытуемый» не содержится. В Модельном законе под участником исследования понимается лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовании либо в качестве участника, находящегося под наблюдением для достижения целей исследования, либо как участник группы сравнения (контрольной группы). Участником биомедицинского исследования может быть здоровый доброволец либо пациент, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования, либо пациент, чье состояние здоровья связано с исследуемым препаратом или относится к кругу изучаемых в ходе исследования вопросов [1].

Система органов, деятельность которых направлена на реализацию и защиту прав участников биомедицинских исследований в Республике Беларусь, является многоуровневой и включает в себя администрацию организаций здравоохранения, аккредитованных на проведение клинических испытаний лекарственных средств и медицинских изделий, республиканские и местные органы управления здравоохранением, в частности Министерство здравоохранения, главные управления, управления (отделы) здравоохранения местных исполнительных и распорядительных органов, органы прокуратуры, адвокатуру, судебные органы, страховые организации, осуществляющие в соответствии с законодательством страхование медицинских расходов и т.д. В частности, например, Министерство здравоохранения утверждает требования Надлежащей клинической практики, а также программу (протокол) клинических испытаний лекарственных средств и т.д. Вместе с тем, анализ основных полномочий рассмотренных выше органов и организаций позволяет сделать вывод о том, что защита

прав участников биомедицинских исследований является лишь одним из их многочисленных полномочий, помимо иных не менее важных.

Следует отметить, что важнейшей гарантией прав лиц, к которым применяются современные медицинские технологии, выступает деятельность этических комитетов в здравоохранении, которая получила распространение на различных уровнях управления, для решения разнообразных этических, социальных и правовых проблем современной медицины, в том числе и при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

Как правильно отмечает Б.Г. Юдин, за прошедшие десятилетия широко-масштабное 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. Напротив, такие исследования превратились в горячее, которое во все возрастающих масштабах жадно поглощает громадная машина одной из наиболее мощных сфер современного бизнеса – фармакологическая промышленность. 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 [4, с. 136].

В соответствии с Руководством № 1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике (2005 г.) 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, в федеративных государствах – это уровень субъекта федерации), локальном [5, с. 22].

Отметим, что почти все перечисленные виды этических комитетов получили закрепление в законодательстве нашей страны. Однако в рамках настоящего исследования мы остановимся более подробно на комитетах по биоэтике исследований, которые в соответствии с Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» именуются просто комитетами по этике. Так, в соответствии с ч. 3 ст. 15 данного Закона комитет по этике создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях, одобряет программу (протокол) клинических испытаний, оценивает квалификацию исследователей и наличие условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических испытаний [2]. Таким образом, комитеты по этике создаются при всех организациях здравоохранения, аккредитованных на проведение клинических испытаний. Так, например, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь утвержден перечень учреждений, на базе которых проводятся клинические исследования лекарствен-

ных средств [6]. В числе таких учреждений научно-исследовательские и медицинские институты, лечебно-профилактические учреждения (стационары и амбулатории), в которых на основании ч. 3 ст. 15 Закона «О лекарственных средствах» должны создаваться комитеты по этике. Данная разновидность комитетов создается также и при государственных организациях здравоохранения, проводящих клинические испытания изделий медицинского назначения.

В Республики Беларусь деятельность этических комитетов по биомедицинским исследованиям (комитетов по этике) нашла отражение также в совокупности подзаконных нормативных правовых актов, в частности постановлении Министерства здравоохранения «Об утверждении Положения о комитете по этике» от 28 марта 2008 г. № 55 [7], постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» [3], методических рекомендациях Министерства здравоохранения от 24 апреля 2000 г. № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» [8] и т.д.

Положение о комитете по этике (утв. постановлением Министерства здравоохранения от 28 марта 2008 г. № 55) определяет порядок создания и работы комитета по этике. Также в положении определены основные задачи комитета, к которым отнесено:

- рассмотрение вопросов обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств;
- одобрение программы (протокола) клинических испытаний лекарственных средств;
- оценка квалификации исследователей, которые будут проводить клинические испытания лекарственных средств, и наличия условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических испытаний лекарственных средств [7].

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.

При этом важными гарантиями беспристрастности и независимости комитета по этике, а значит и дополнительной гарантией прав лиц, участвующих в испытаниях, являются нормы Положения, в соответствии с которыми в состав комитета включаются лица:

- не участвующие в планируемом клиническом испытании лекарственного средства в любом качестве;
- не находящиеся в любой зависимости от лица, инициирующего проведение клинического испытания лекарственного средства.

Методические рекомендации Министерства здравоохранения от 24 апреля 2000 г. № 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 дос-

товерности 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. Для достижения этой цели он должен:

- информировать исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с использованием человека в исследовании, помогать им в решении всех возникающих в связи с этим проблем и способствовать тому, чтобы вся их деятельность находилась в соответствии с требованиями нормативных документов;
- помогать исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;
- изучать материалы всех планируемых исследований до их начала, одобряя только те из них, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых;
- контролировать ход утвержденных и одобренных исследований, чтобы убедиться в том, что испытуемые действительно защищены [8].

Таким образом, деятельность комитетов по этике выступает важнейшей гарантией прав участников биомедицинских исследований в Республике Беларусь.

Полагаем также, что усовершенствованию системы защиты прав участников биомедицинских исследований, послужит принятие закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в Республике Беларусь». Принятие подобного закона будет соответствовать рекомендации Межпарламентской Ассамблеи СНГ о целесообразности использования Модельного Закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ» в национальном законодательстве государств-участников СНГ. Оптимальной формой внедрения положений Модельного Закона в белорусское законодательство будет принятие уже упомянутого выше закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях». В рамках настоящего закона также должны найти отражение вопросы деятельности комитетов по этике в области реализации и защиты прав участников биомедицинских исследований в Республике Беларусь.

***Список использованных источников:***

1. О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ [Электронный ресурс] : Модельный Закон (принят постановлением Межпарламентской Ассамблеи СНГ), 18 ноября 2005 г., № 26-10 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.
2. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., № 161-3 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.
3. О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники [Электронный ресурс] : постановление Ми-

нистерства здравоохранения Республики Беларусь, 18 дек. 2008 г., № 216 : в ред. постановления Минздрава от 23.04.2015 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.

4. Yudin, V. Ethical Industry in Experiments with Humans // Ethics Committees in Central and Eastern Europe / Ed. J. Glasa. Bratislava, 2000. – P. 135–140.

5. 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.

6. Об утверждении перечня учреждений, на базе которых проводятся клинические испытания и лабораторные исследования лекарственных средств [Электронный ресурс] : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 27 августа 1998 г., № 236 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.

7. Об утверждении Положения о комитете по этике [Электронный ресурс] : постановлении Министерства здравоохранения, 28 марта 2008 г., № 55 : в ред. постановлений Минздрава от 17.04.2015 г. // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.

8. Порядок организации и работы комитета по этике : методические рекомендации Министерства здравоохранения, 24 апреля 2000 г., № 57-0004 // Консультант Плюс : Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016.

УДК 340.132.83

## **ПРАВОВЫЕ ГАРАНТИИ ЗАЩИТЫ И РЕАЛИЗАЦИИ ПРАВ И ЗАКОННЫХ ИНТЕРЕСОВ ЛИЦ, НЕ ВЫРАЖАЮЩИЕ НОРМЫ ПРАВА (НА ПРИМЕРЕ ТРУДОВОГО ПРАВА)**

*Л.А. Березюк,*

*ассистент кафедры государственно-правовых дисциплин УО «Белорусский государственный экономический университет»*

Важность и значимость полного и всестороннего изучения правовых гарантий реализации и защиты прав и законных интересов лиц не вызывает сомнения. Статья 21 Конституции Республики Беларусь предусматривает, что высшей целью государства является обеспечение прав и свобод граждан Республики Беларуси, а также государство гарантирует права и свободы граждан Беларуси, закрепленные в Конституции, законах и предусмотренные международными обязательствами государства. Однако, не всегда закрепленные и провозглашенные права человека осуществляются на практике, хотя и должны обеспечиваться четко действующей системой гарантий.

Многоаспектный характер темы исследования предполагает обращение к различным отраслям знаний, в частности, к общей теории государства и права, теории истории прав человека, различным частным отраслям права. Вопросы правового положения личности и гарантий реализации ее прав и законных интересов на общеправовом уровне исследовались многими учеными (например, С.С.Алексеев, В.М.Горшенев, В.Н.Карташев, Т.В.Кашанина, А.В.Малько,