

ЗАКОН О ЗАЩИТЕ ПРАВ И ДОСТОИНСТВА ЧЕЛОВЕКА В БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ И ПРИНЯТИЯ

Необходимость разработки и принятия Закона о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях обусловлена следующими обстоятельствами.

В Республике Беларусь отсутствует единый закон, защищающий права и достоинство людей, включенных в проведение биомедицинских исследований в качестве испытуемых, в том числе исследований их идентифицируемого биологического и генетического материала. Законодательно урегулированы только клинические испытания лекарственных средств (Закон о лекарственных средствах, статья 5). Кроме того, в отдельных статьях Закона о здравоохранении («Права пациентов», «Анатомический дар»), Закона о научной деятельности (обязанности научных работников при выполнении научных исследований «не нарушать права и свободы человека, не причинять вреда жизни и здоровью»), Закона о погребении и похоронном деле отражены некоторые аспекты защиты прав испытуемых. Однако это не выражает целостную политику Республики Беларусь по данному вопросу.

В мировой практике накоплен достаточный опыт правовой регуляции защиты прав и достоинства испытуемых, начиная от Хельсинской Декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964) об этических принципах для руководства врачей и других участников медицинских исследований, до Всемирной Декларации ЮНЕСКО по биоэтике и правам человека (2005). В 2005 г. Межпарламентской Ассамблеей государств – участников СНГ принят модельный Закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ», рекомендованный парламентам государств – членов Межпарламентской Ассамблеи СНГ для использования в национальных законодательствах. Однако в Республике Беларусь на его основе не разработан соответствующий закон и подзаконные нормативные документы, которые гарантировали бы реальную защиту прав и достоинства людей.

Таким образом, необходима не только инвентаризация действующего законодательства на предмет наличия в нем положений о защите прав и достоинства людей, включенных в биомедицинские исследования в качестве испытуемых, но и разработка собственного национального закона с учетом положений модельного Закона Межпарламентской Ассамблеи и международного законодательства, а в дальнейшем – разработка документов (постановлений, ведомственных распоряжений и др.), обеспечивающих реальное исполнение закона.

Принятие данного закона обеспечит каждому конкретному человеку его безопасность, а также соблюдение его прав и защиту его достоинства. Это проявится в следующем:

1. Только на основе добровольного информированного согласия человек может стать участником биомедицинских исследований, а принадлежащий ему биологический материал использоваться для научных целей.
2. Процедуры оформления и проведения исследования должны предусматривать все возможные гарантии безопасности для здоровья и жизни пациента.
3. Повышается качество и безопасность исследований, поскольку Законом предусматривается повышение ответственности исследователей и защищенность пациента. В случае неблагоприятного исхода исследования пациент должен получать юридическую и материальную компенсацию.
4. Закон гарантирует общественный контроль над проводимыми исследованиями (через деятельность комитетов по этике и проведение обязательной этической экспертизы планируемых исследований).
5. Сведения о проводимом исследовании должны быть строго конфиденциальны. Законом устанавливаются правила публикации результатов исследования в открытой печати (к печати должны быть разрешены только работы, прошедшие этическую экспертизу).

Главное в решении проблемы защиты прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях – установление строгих правил и контроль их исполнения, что особенно важно в условиях сверхактивного применения в современной биомедицине инновационных технологий самого разного уровня. Правила устанавливаются законами и подзаконными актами. Функции общественного контроля должны исполнять комитеты по этике. Ясно одно – данная проблема является только небольшой частью биоэтики, которая бурно развивается во всем мире как наука и область практической деятельности. Поэтому рано или поздно (лучше рано) должна оформиться государственная политика в реализации основополагающих принципов биоэтики.

Denisov S. D., Mishatkina T. V.

NECESSITY DEVELOPMENT AND ADOPTION LAW ON PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY IN BIOMEDICAL RESEARCH

This article shows the necessity of the development and adoption Law on protection of human rights and dignity in the Republic of Belarus.