

УДК 342.7:341

Д.С. Береговцова

канд. юрид. наук, доц., доц. каф. теории и истории государства и права
Брестского государственного университета имени А.С. Пушкина
e-mail: beregovtsova.diana@yandex.by

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ КАК ГАРАНТИЯ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СОВРЕМЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Исследованы понятие и основные разновидности этических комитетов в здравоохранении. Особое внимание уделено деятельности комитетов по этике биомедицинских исследований, так как жизнь и здоровье участников подобных исследований подвергается риску в наибольшей степени. Проанализированы положения международных документов и белорусского законодательства о комитетах по биоэтике исследований. Предложены изменения в действующее законодательство Республики Беларусь, обоснована необходимость принятия закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в Республике Беларусь».

Введение

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 при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

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. Напротив, такие исследования превратились в «горючее», которое во все возрастающих объемах жадно поглощает громадная машина одной из наиболее мощных сфер современного бизнеса – фармакологическая промышленность. Ныне мы 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, преследующие преимущественно научные цели. При этом, как правило, риск для испытуемого минимален или его вовсе нет. В любом случае невозможно устранить неизбежный риск для участника биомедицинских исследований, можно лишь минимизировать его, чему как раз служит деятельность комитетов по биоэтике. Поэтому важнейшим принципом проведения любых биомедицинских исследований на человеке является принцип, в соответствии с которым интересы и благо конкретного человека всегда превалируют над благами науки и общества. Этот принцип сформулирован почти во всех принятых в последнее время международных документах по защите прав человека в современной медицине и законодательствах отдельных государств, включая законодательство Республики Беларусь, в котором также получила правовое закрепление деятельность этических комитетов в здравоохранении.

Понятие и основные разновидности этических комитетов

Как правильно заметила Н.Н. Седова, этические комитеты начали создаваться и получать юридическое оформление не тогда, когда общество осознало возможность угрозы жизни со стороны врачей (после Нюрнбергского процесса), а тогда, когда оно

осознано возможность угрозы жизни со стороны научно-технических достижений медицины (после появления новых технологий зачатия и т.п.) [2].

В соответствии с Руководством № 1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике (2005 г.) комитет по биоэтике представляет собой коллегиальный орган, который систематически и постоянно занимается этическими аспектами медицинских наук, наук о жизни и инновационной политики в области здравоохранения. В Руководстве определены четыре вида комитетов: 1) по биоэтике разработки политики и/или рекомендаций; 2) по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков; 3) по биоэтике медицинских учреждений / больниц; 4) по биоэтике исследований. Эти разновидности комитетов могут создаваться на различных уровнях управления: национальном, региональном (как правило, в федеративных государствах – это уровень субъекта федерации), локальном [3, с. 22].

Отметим, что перечисленные виды этических комитетов получили закрепление и в законодательстве нашей страны. Анализ правового регулирования деятельности этических комитетов в Республики Беларусь позволяет выделить следующие разновидности таких комитетов:

1. Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ), созданный как консультативный орган при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь (приказ Министерства здравоохранения № 274 от 17 апреля 2006 г. «О создании Национального комитета по биоэтике») в целях осуществления общественного контроля за соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека и животных как объектов экспериментальных и клинических исследований, в целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении его современных достижений науки, проведении образовательной, лечебно-профилактической и иной деятельности. Согласно Положению, НКБЭ – организация полифункциональная, что отражается в ее структуре, включающей подкомитеты в соответствии с основными направлениями ее деятельности. НКБЭ независим в своих оценках, советах и решениях (однако это рекомендательный орган и не принимает юридически значимых решений). Вместе с тем НКБЭ активно сотрудничает и вносит предложения по организации биомедицинских исследований и применению современных биомедицинских технологий законодательным и исполнительным органам страны, Министерству здравоохранения и другим органам государственного управления [4, с. 138–145].

2. Комитеты по этике медицинских, фармацевтических общественных объединений. В соответствии со ст. 53 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», эти общественные объединения принимают участие в разработке норм медицинской этики и деонтологии, в рассмотрении вопросов, связанных с нарушением этих норм, а также в формировании комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии.

3. Комитеты (комиссии) по медицинской этике и деонтологии, создаваемые в соответствии со ст. 48 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» в государственных организациях здравоохранения (т.е. на локальном уровне) для участия в разработке норм медицинской этики и деонтологии, а также рассмотрения вопросов, связанных с нарушением этих норм. Медицинская этика и деонтология в соответствии со ст. 1 упомянутого закона представляет собой совокупность принципов, норм и правил поведения медицинских, фармацевтических работников при выполнении ими должностных обязанностей [5]. Таким образом, хотя деятельность данного вида комитетов направлена на защиту прав пациентов в процессе рассмотрения вопросов, связанных с нарушением норм медицинской этики и деонтологии, к защите прав человека от неблагоприятных последствий современных медицинских технологий имеет лишь косвенное отношение. В большей степени данную функцию выполняет та разновидность этических

комитетов, деятельность которых имеет непосредственное отношение к защите прав участников биомедицинских исследований, речь о которых пойдет ниже.

4. Комитеты по этике, создаваемые в рамках реализации ст. 15 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах». В соответствии с ч. 3 данной статьи, 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 [6]. Таким образом, комитеты по этике создаются при всех организациях здравоохранения, аккредитованных на проведение клинических испытаний. 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. Полагаем, что деятельность именно этой разновидности комитетов является важнейшей гарантией прав человека при применении к нему современных медицинских технологий, так как многие биомедицинские исследования связаны с применением принципиально новых достижений биомедицинской науки.

Именно поэтому остановимся на деятельности данных комитетов подробнее, тем более что она получила наиболее детальное регулирование как в рамках многочисленных международных документов, посвященных защите прав человека – участника биомедицинских исследований, так и в законодательстве Республики Беларусь, что, на наш взгляд, подчеркивает особую значимость данных комитетов в деле реализации и защиты прав человека при применении к нему современных медицинских технологий.

Деятельность комитетов по этике исследований: международные документы и законодательство Республики Беларусь

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» [7]. Рекомендательные положения Хельсинкской декларации нашли отражение в законодательствах отдельных государств, в то числе и в законодательстве Республики Беларусь.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая в 2005 г., также рекомендует создание независимых этических комитетов. В соответствии со ст. 19 декларации рекомендуется создавать независимые, междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

- 1) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
- 2) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

3) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей декларации;

4) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечения к их решению [8].

Заметим, что в декларации речь идет о независимых комитетах по этике, деятельность которых направлена как на этическую экспертизу биомедицинских исследований, так и на консультирование по разным этическим проблемам в современной медицине, а также на этическую оценку достижений научно-технического прогресса в медицине.

Следует отметить, что разработанные Советом Европы на региональном уровне действуют акты, регламентирующие основные принципы проведения биомедицинских исследований на человеке, имеющие обязательный характер для всех государств – членов Совета Европы. К числу таких актов следует отнести Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 1997 г.) [9], Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях (Страсбург, 2005 г.) [10]. Так, гл. III Дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях посвящена независимой экспертизе комитета по этике. В соответствии со ст. 9 протокола, каждый исследовательский проект должен представляться в комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости. При этом целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Оценка этической приемлемости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды.

В соответствии со ст. 12 протокола, комитет по этике должен удостовериться в отсутствии неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых или материально зависимых.

Отметим также, что постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ № 26-10 от 18 ноября 2005 г. принят модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ», который был впоследствии направлен в парламенты государств – участников Межпарламентской Ассамблеи СНГ и рекомендован для использования в национальном законодательстве. Значение модельных актов выражается в том, что они, по мнению отдельных исследователей, «выступают в качестве своеобразного “моста”, соединяющего нормы международного и национального права» [11, с. 88]. Полагаем, что отдельные положения данного модельного закона как раз и призваны выполнить эту функцию. Например, гл. 3 модельного закона посвящена системе этической экспертизы биомедицинских исследований. В законе под комитетом по этике понимается независимый орган, действующий на уровне медицинского учреждения (локальный), региона страны (региональный), государства (национальный) или сообщества государств, состоящий как из профессионалов (медицинских, научных специалистов), так и представителей общественности, которые на основе проведения этической экспертизы призваны гарантировать участнику исследования и обществу соблюдение прав, безопасности и охрану здоровья участвующих в исследовании лиц [12]. Таким образом, комитеты по биоэтике могут быть представлены на локальном, региональном, национальном и международном уровне.

В законе выделяются цели, задача комитета по этике, требования к решению комитета. Порядок формирования и деятельности комитета определяется в соответствии

с внутренним законодательством конкретного государства. Деятельность комитета по этике, в соответствии с модельным законом, преследует следующую основную цель – проведение этического консультирования исследователей, необходимого для принятия решений по адекватности предлагаемых проектов в отношении защиты прав участвующих в исследовании людей, а также для независимого рассмотрения значимости проекта и оценки важности целей биомедицинского исследования.

К основным задачам деятельности комитета по этике отнесены:

- 1) проведение этической экспертизы каждого проекта биомедицинского исследования с участием человека до начала исследования;
- 2) обеспечение регулярного последующего контроля за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания.

В целях обеспечения качества этической экспертизы комитета по этике, содействия в анализе его структуры, деятельности и оценке ее результатов, а также обеспечения соответствия этической экспертизы планируемого исследования установленным стандартам модельным законом рекомендуется проведение инспектирования и оценка проведения этической экспертизы. Разработка системы инспектирования и оценки проведения этической экспертизы входит в полномочия национальных органов здравоохранения или уполномоченных на то регуляторных органов, а также может осуществляться в ходе международного сотрудничества. По нашему мнению, система инспектирования и оценки этической экспертизы является важнейшей гарантией качества проведенной экспертизы и, соответственно, соблюдения прав и законных интересов участников биомедицинских исследований.

В законодательстве Республики Беларусь деятельность этических комитетов по биомедицинским исследованиям нашла отражение в законе «О лекарственных средствах», а также в ряде подзаконных нормативных правовых актов, в частности, в постановлении Министерства здравоохранения «Об утверждении Положения о комитете по этике» от 28 марта 2008 г. № 55 [13], постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» [14], методических рекомендациях Министерства здравоохранения от 24 апреля 2000 г. № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» [15] и т.д.

Положение о комитете по этике определяет порядок его создания и работы. Также в Положении определены основные задачи комитета [13]:

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

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 важной гарантией беспристрастности и независимости комитета по этике, а значит, и дополнительной гарантией прав лиц, участвующих в испытании, являются нормы Положения, в соответствии с которыми в состав комитета включаются лица:

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

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 меньшинства членов комитета должно быть записано в протоколе заседания комитета.

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 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. Для достижения этой цели он должен:

- 1) 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;
- 2) помогать исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;
- 3) изучать материалы всех планируемых исследований до их начала, одобряя только те, которые соответствуют всем установленным для защиты испытуемых критериям;
- 4) контролировать ход утвержденных и одобренных исследований, чтобы убедиться в том, что испытуемые действительно защищены [15].

Хотя комитет по этике не обладает полномочиями непосредственно запретить проведение клинического испытания, но если выясняется, что его рекомендации не приняты во внимание или клиническое испытание проводится без какого-либо участия комитета по этике, то 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»).

Особое внимание в методических рекомендациях уделено регламентации получения добровольного информированного согласия на участие в исследовании субъекта исследования или его законных представителей, близких родственников (изучения согласия на основе ознакомления), в том числе согласия несовершеннолетних (в той степени, в которой несовершеннолетний может понять смысл происходящего и дать согласие на исследование), согласия лиц, не получающих непосредственной терапевтической пользы от исследования и т.д.

Заключение

В результате проведенного исследования можно сделать следующие выводы:

1. 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 этических, социальных и правовых проблем современной медицины, в том числе и при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

2. В Республике Беларусь существуют такие виды этических комитетов, как:

- 1) Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ), созданный как консультативный орган при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь;
- 2) комитеты по этике медицинских, фармацевтических общественных объединений;

3) комитеты (комиссии) по медицинской этике и деонтологии;

4) комитеты по этике, создаваемые при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертных советов, рассматривающих вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях.

Полагаем, что деятельность именно последней разновидности комитетов является важнейшей гарантией прав человека при применении к нему современных медицинских технологий, так как многие биомедицинские исследования связаны с применением принципиально новых достижений биомедицинской науки.

3. Правовое регулирование деятельности комитетов по этике в интересах обеспечения и защиты прав участников биомедицинских исследований в Республике Беларусь осуществляется рядом законодательных и подзаконных нормативных правовых актов, в частности, Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах»; постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Положения о комитете по этике» от 28 марта 2008 г. № 55; постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»; методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 апреля 2000 г. № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» и т.д.

4. Полагаем, что усовершенствованию системы защиты прав участников биомедицинских исследований послужит принятие закона «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в Республике Беларусь». Принятие такого 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 упомянутого выше закона Республики Беларусь «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях». При этом отдельная глава данного закона должна быть посвящена этической экспертизе биомедицинских исследований с участием человека. При ее разработке 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 ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yudin, B. Ethical Industry in Experiments with Humans / B. Yudin // Ethics Committees in Central and Eastern Europe. – Bratislava, 2000. – P. 135–140.
2. Седова, Н. Н. Правовые основы создания этических комитетов: международный опыт и задачи для России / Н. Н. Седова // Мед. право. – 2004. – № 1. – С. 3–7.
3. 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.
4. О создании Национального комитета по биоэтике : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2006 г., № 176 // Национальные и локальные комитеты по биоэтике: опыт Центральной и Восточной Европы : материалы Междунар. науч. конф. по биоэтике / под ред. Т. В. Мишаткиной [и др.]. – Минск, 2006. – С. 138–145.
5. О здравоохранении [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-ХП : в ред. Закона Респ. Беларусь от 21.10.2016 г. // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

6. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., № 161-З : в ред. Закона Респ. Беларусь от 29.06.2016 г. // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

7. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации [Электронный ресурс] : принята 18 Всемирной Медицинской Ассамблеей, Хельсинки, 1964 г. : с изм., внесен. на 64 Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, окт. 2013 г. // В науке.by. – 2016. – Режим доступа: http://acto-russia.org/files/-WMA_Helsinki.doc. – Дата доступа: 1.03.2018.

8. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [Электронный ресурс] : [принята на 33 Генеральной конф. ЮНЕСКО, 19 окт. 2005 г.] // ЮНЕСКО. – 2015. – Режим доступа: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180r.pdf>. – Дата доступа: 27.01.2017.

9. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины : Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 4 апр. 1997 г. // Права человека : сб. междунар.-правовых докл. / подгот. В. В. Щербовым, А. Селивановым ; сост. В. В. Щербов. – Минск, 1999. – С. 835–844.

10. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований [Электронный ресурс] : Страсбург, 25 янв. 2005 г. // Megalib.com.ua. – 2016. – Режим доступа: http://megalib.com.ua/content/2825_-Dopolnitelnyi_Protokol_k_Konvencii_o_pravah_cheloveka_i_biomedicin. – Дата доступа: 03.05.2018.

11. Тихомиров, Ю. А. Курс сравнительного правоведения / Ю. А. Тихомиров. – М. : НОРМА, 1996. – 432 с.

12. О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ [Электронный ресурс] : модельный закон : принят постановлением Межпарламентской Ассамблеи СНГ, 18 нояб. 2005 г., № 26-10 // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

13. Об утверждении Положения о комитете по этике [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения, 28 марта 2008 г., № 55 : в ред. постановления Минздрава от 17.04.2015 г. // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

14. О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 18 дек. 2008 г., № 216 : в ред. постановлений Минздрава от 16.02.2016 г. // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

15. Порядок организации и работы комитета по этике : метод. рекомендации М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 24 апр. 2000 г., № 57-0004 // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

Рукапіс паступіў у рэдакцыю 08.02.2018

Berahautsova D.S. Activities of Ethics Committees in Health Care as a Guarantee of Human Rights in the Application of Modern Medical Technologies

The article is devoted to analysis of activities of ethics committees in health care as an essential guarantee of the rights in the application of modern medical technologies. The author examines the concept and main types of ethics committees in health care, with particular attention paid to the activities of committees on ethics of biomedical research because the life and health of participants of such studies is at risk the most. The author also analyzed the provisions of the international documents and the Belarusian legislation on the committees of bioethics research. As a result of the article study the author proposed changes to the current legislation of the Republic of Belarus, in particular the necessity of adopting the law «On protection of rights and dignity in biomedical research in the Republic of Belarus».