

как одно из условий устойчивого развития государства. От того, какие будут созданы механизмы реализации этого принципа, во многом зависят инвестиционная активность, капитализация активов страны, конкурентоспособность национальной экономики.

В.А. Манукян

БГЭУ (Минск)

К ВОПРОСУ ОБ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ КЛИЕНТАМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В последние годы существенно возрос интерес ученых различных специальностей и практиков к проблемным аспектам биомедицинских (клинических) исследований с участием человека. Одним из основных, решающих этапов исследований являются клинические исследования, проведенные на людях. На практике как в Республике Беларусь, так и в Российской Федерации и Украине существует проблема, касающаяся непосредственно качества и объема информации, предоставляемой пациенту. Так, например, перед проведением клинического исследования было бы не лишним предоставление информации о специалистах, проводящих исследование, об их классификации, специализации, опыте работы.

Отдельные нормативно-правовые акты Республики Беларусь, Российской Федерации и Украины содержат перечень сведений, необходимых для получения информированного согласия пациента, отвечающего требованиям закона. Так, согласно ч. 3 ст. 40 Закона Российской Федерации от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее — Закон Российской Федерации), пациент, дающий письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства, должен быть информирован: о лекарственном средстве и сути клинических исследований указанного лекарственного средства; об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; об условиях страхования здоровья пациента. В Законе Украины от 4 апреля 1996 г. № 123/96-ВР «О лекарственных средствах» (далее — Закон Украины) также содержится положение об информации, предоставление которой является необходимым условием при проведении клинических исследований. Так ст. 8 полностью посвящена защите прав пациента (добровольца). В ней отмечено, что клинические исследования лекарственных средств проводятся при наличии письменного согласия пациента (добровольца) на участие в проведении клинического

го исследования или письменного согласия его законного представителя на проведение клинического исследования с участием несовершеннолетнего или недееспособного пациента. Пациент (доброволец) или его законный представитель должен получить информацию о сути и возможных последствиях исследования, о свойствах лекарственного средства, ожидаемой эффективности, степени риска. Заказчик клинического исследования лекарственного средства обязан составить договор о страховании жизни и здоровья пациента (добровольца) в порядке, предусмотренном действующим в данной стране законодательством. А в Законе Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» (далее — Закон Республики Беларусь) в ст. 16, посвященной правам физических лиц, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств, ничего не говорится непосредственно об информации, которая должна быть предоставлена пациенту перед проведением клинических исследований. Нет в Законе и отдельной статьи по данному аспекту, что, в свою очередь, является одним из самых существенных недостатков нашего законодательства.

Таким образом, российское и украинское законодательство в сфере охраны здоровья и жизни граждан более развито и соответствует действительности по сравнению с белорусским законодательством. В Республике Беларусь можно было бы по примеру Российской Федерации и Украины принять, например, те же Основы законодательства об охране здоровья граждан или Правила проведения клинических испытаний, что, в свою очередь, в большей степени гарантировало бы защиту прав пациента в Республике Беларусь. Это было бы положительным аспектом в вопросах информирования пациентов перед проведением клинических исследований.

Е.А. Ментюк
БГЭУ (Минск)

АВТОКЕФАЛИЯ (НЕЗАВИСИМОСТЬ) В ЦЕРКОВНОМ ПРАВЕ

Проблемы взаимоотношений общества, государства и религиозных объединений являются весьма актуальными и активно обсуждаются в средствах массовой информации, регулярно проводятся встречи, научно-практические конференции, круглые столы с участием представителей конфессий, государственных органов, научных кругов и общественности. В их числе поднимается и тема взаимосвязи религиозных объединений и государства в общественной жизни Беларуси, через правовое регулирование взаимоотношений. В условиях, когда религия играет все более заметную роль в жизни общества, чрезвычайно актуальной становится задача изучения церковного права, а именно правового статуса церкви, ее независимости — автокефалии.

174