

ПРОБЛЕМАТИКА ОСНОВНИХ МЕХАНІЗМІВ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДИНИ: ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ ТА БІОЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА

А. О. Гембар, Т. В. Михайліна

Анотація. Забезпечення дотримання закріплених на міжнародному рівні біоетичних принципів проведення медичних експериментів за участю людини є обов'язковим на шляху інтеграції України до ЄС. Окрім реформування та доповнення національного законодавства у цій сфері для приведення його до права ЄС, необхідним є контроль за здійсненням основних механізмів регулювання медичних експериментів.

Ключові слова: права людини, медичні експерименти за участю людини, біоетичні принципи, інформована згода на медичне втручання, біоетична експертиза.

Сучасна медицина у своєму активному розвитку неодмінно передбачає проведення медичних експериментів, в тому числі, і за участю людини, з метою повноцінного дослідження безпеки та ефективності впровадження нових методик лікування та фармацевтичних препаратів. При цьому, проведення медичних експериментів за участю людини, зокрема в Україні, масово застосовуються, так і не отримавши належної правової регламентації, що ставить під загрозу дотримання міжнародних етико-правових стандартів. Однак, Угода про асоціацію між Україною та ЄС (глава 22 «Громадське здоров'я» Розділ V) передбачає приведення у відповідність національного законодавства до законодавства ЄС у сфері медичних досліджень.

Регламентація медичних експериментів за участю людини на міжнародному рівні вперше відбулася у 1947 році із прийняттям Нюрнберзького кодексу, положеннями якого закріплено 10 принципів проведення таких досліджень, що стали фундаментальними для багатьох міжнародних та національних законодавчих актів. Не менш важливим документом і своєрідним продовженням Нюрнберзького кодексу є Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації 1964 р., що визначає критерії правомірності для проведення медичних експериментів, в тому числі втручання в організм людини. Особливістю положень Декларації є ще й вимога викладу точної інформації про медичний експеримент при публікації його результатів.

Міжнародні та національні нормативно-правові акти серед умов правомірності проведення медичних експериментів за участю людини в першу чергу передбачають принцип добровільності, або надання інформованої згоди досліджуваним, що співвідносяться як зміст і форма, а також контроль за дотриманням даного принципу та інших, що покладено на комітети з етики (біоетичні комітети, комісії з питань етики). Зважаючи на вищезазначене, інформована згода на медичне втручання та біоетична експертиза є обов'язковими механізмами для дотримання закріплених у міжнародних актах принципів проведення медичних експериментів.

Досліджуючи різні аспекти проблематики реалізації основних механізмів регулювання медичних експериментів за участю людини, такі дослідники, як Н. Г. Кашканова, С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта, Р. Ю. Гревцова, С. В. Антонов, О. М. Піщита та ін. наголошують на актуальності та неврегульованості даного питання. В той час, як інтеграція України до ЄС залежить від реформування та доповнення національного законодавства, в тому числі у сфері медичних експериментів.

С. В. Пустовіт вважає, що правило інформованої згоди є продовженням біоетичних принципів, зокрема поваги до автономії та гідності особистості, згідно з яким досліджуваний добровільно й усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом [1, с. 6].

В той час, як право людини на інформацію щодо стану свого здоров'я регламентоване міжнародним правом, зокрема наступними актами: Лісабонська декларація Всесвітньої медичної асоціації про права пацієнтів (1981 року), Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі (березень 1994 року), Декларація про політику в сфері забезпечення прав пацієнта в Європі (1994), з якої вбачається, що „інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання”, Європейська хартія прав пацієнтів від 15 листопада 2002 р., у якій передбачено право на отримання будь-якої інформації про свій стан здоров'я, а також про медичні послуги. Положення Хельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. закріплені в підзаконних актах в Україні.

Поняття «інформованої згоди» закріплене в національному законодавстві Наказом Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) України № 690 від 23.09.2009 – це рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем) [2].

Окремо варто виділити Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 р., що передбачив основну загальну форму первинної облікової документації № 003-6/о – «Інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики лікування, операції та знеболення». Форма заповнюється пацієнтом у присутності лікуючого лікаря даного закладу охорони здоров'я [3]. Цей документ закріпив письмове оформлення правовідносин між медичним працівником і пацієнтом щодо надання інформованої згоди. На думку І. Д. Спіріної, інформована згода (або відмова) на медичне втручання розглядається як безпосередня форма захисту прав пацієнта [4, с. 122]. Такий висновок можна зробити із закріпленої у ст. 12 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» дефініції: «інформована добровільна згода – це згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання, дана ним на основі отриманої від лікуючого лікаря повної і всебічної інформації у доступній для пацієнта формі викладу про мету, характер, способи даного втручання, пов'язаний з ним вірогідний ризик і можливі медико-соціальні, психологічні, економічні та інші наслідки, а також можливі альтернативні види медичної допомоги та пов'язані з ними наслідки і ризик» [5]. Та все ж, вважається, що принцип інформованої згоди не свідчить про повну правову захищеність пацієнта, іноді, навіть, будучи формальним, проте є важливим елементом у механізмі захисту прав досліджуваного. Більше того, дослідження, проведене без такої згоди, є протиправним, і, у разі заподіяння в результаті його проведення певної шкоди, саме цей елемент відіграватиме важливу роль щодо відповідальності за негативні наслідки.

На думку Е. Дантаса, уся увага сфокусована на інформованій згоді, і такий підхід є за своєю суттю помилковим, надання згоди – лише частина процесу вибору, причому недостатня для того, щоб пацієнт міг реалізувати своє право на автономію [6, с. 461]. Адже, важливою обставиною для правомірного та гуманного проведення медичних експериментів за участю людини слід враховувати ставлення досліджуваного, а також його здатність повною мірою оцінити і зрозуміти всі питання, пов'язані з медичним втручанням. До того ж, слушно зазначає Н. Г. Кашканова, дослідником має бути надана вся інформація піддослідному про зміст, характер та ризики проведення медико-біологічного експерименту, дослідницький характер випробування, завдання випробування, процедури випробування, обов'язки піддослідного, незручності для піддослідного, очікуваний ризик, очікувана користь, інші види лікування, що можуть бути призначені досліджуваному; компенсація і лікування, на які особа може розраховувати у випадку заподіяння шкоди її здоров'ю в ході проведення експерименту або за його наслідками [7, с. 170–171]. Тому позиція досліджуваного, навіть такого, що не наділений правосуб'єктністю (в такому разі право на прийняття рішення щодо здоров'я пацієнта надається іншим особам – батькам, опікунам, піклувальникам, медичним представникам, органам опіки та піклування, суду

тощо), за будь-яких обставин має бути врахована як щодо такої згоди, так і щодо відмови від наданої згоди до початку експерименту та на будь-якій іншій його стадії. У зв'язку з цим, вбачається за необхідне доповнення чинного законодавства єдиною нормою, що чітко закріпить права та обов'язки досліджуваного та дослідника, відповідальність сторін медичного експерименту за невиконання своїх обов'язків.

Останнім часом неухильно зростає кількість судових позовів, пов'язаних із невідповідністю якості надання медичних послуг, несприятливими результатами медичного втручання та проведення експериментів. На думку Ю.Ю. Сізнцевої, відсутність саме уніфікованого підходу щодо оформлення інформованої згоди створює багато проблем для обох суб'єктів правовідносин [8 с. 266]. Практика Європейського суду з прав людини має достатньо прецедентів щодо права на згоду. Так, у справі «Ксома проти Румунії» ЄСПЛ зазначає: «Держава зобов'язана вжити необхідних регуляторних заходів, щоб гарантувати те, що лікарі будуть розглядати можливі наслідки запланованого медичного втручання у фізичну цілісність пацієнтів і повідомлятимуть пацієнтів про ці наслідки заздалегідь у спосіб, який дасть пацієнтам можливість надати інформовану згоду. Якщо передбачуваний ризик стає реальністю, а пацієнт не був належним чином поінформований лікарями, Держава може бути напряму притягнута до відповідальності згідно зі ст. 8 Конвенції» [9]. Це свідчить про те, що, незважаючи на суспільну значущість проведення медичних експериментів для блага людства, ні в якому разі воно не має стояти вище блага окремої людини як одиниці соціуму, порушувати її права та свободи, ставити під ризик її життя чи здоров'я.

У зв'язку з цим постає необхідність законодавчого посилення ролі біоетичних принципів, в тому числі шляхом доповнення законодавства та посилення забезпечення механізмів їх реалізації. Ще одним важливий механізмом регулювання медичних експериментів за участю людини є етична (біоетична) експертиза. Для контролю за дотриманням етико-правових вимог та проведення такої експертизи ще на стадії планування експерименту створюються Комітети з етики. С. В. Пустовіт розтлумачує: «Комітети з етики є незалежними організаціями експертів, які перебувають поза релігією або будь-якими науковими, корпоративними, партійними, економічними інтересами, а також адміністративним контролем. Вони формуються на принципах незалежності, плюралізму, демократії, толерантності, гендерної та вікової рівноваги, мають міждисциплінарний характер, забезпечують швидкий практичний результат» [1, с. 8]. Завданням Комітетів з етики є аналіз змісту медичного дослідження за протоколом, що надається дослідником, а також форми інформованої згоди. У багатьох країнах світу їм надано право схвалювати або відхиляти проекти, навіть забороняти проведення досліджень, якщо ті порушують певні біоетичні норми.

Перші локальні етичні комітети в Україні були створені у 1992 році, коли при Інституті медицини праці Національної Академії медичних наук України (далі – НАМНУ) та Інституті педіатрії, акушерства та гінекології НАМНУ у зв'язку з міжнародними програмами, що виконувались на базі цих закладів. на основі Комітету з етики в НАНУ та Комітету з біоетики в НАМНУ було створено урядовий консультативно-дорадчий орган – Комісію з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, яка має статус вищої організаційної та урядової інстанції з питань біоетики в нашій країні. [10, с. 148].

На сьогодні діяльність Комітетів з питань етики щодо контролю правомірного проведення медичних експериментів за участю людини регламентована поверхнево, обмежуючись інструкціями та наказами центральних органів виконавчої влади. Зокрема, пунктом 8.3 Наказу МОЗ № 690 від 23.09.2009 передбачено, що Комісії з питань етики також забезпечують дотримання виконання етичних норм під час проведення клінічних випробувань у конкретному лікувально-профілактичному закладі, а після отримання повного комплексу документів здійснює оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, за результатами якої погоджує проведення клінічного випробування в конкретному лікувально-профілактичний закладі або надає мотивовану відмову (пункт 8.6) [2]. Однак, детальної процедури контролю за дотримання умов правомірності під час проведення конкретного клінічного випробування не регламентовано. Тому, для подолання суб'єктивізму

у діяльності біотичних комітетів, останні повинні набути уніфікованого інструментарію «вимірювання» градусу етичності процесу отримання сучасного знання [10, с. 149].

Аналізуючи законодавство у сфері проведення медичних досліджень за участю людини можна виділити ряд суттєвих недоліків, на що звертає увагу не лише вітчизняна наукова спільнота, а й міжнародні організації. Тому, вбачається доцільність договірного регулювання відносин у даній сфері, про що зазначає Н. Г. Кашканова: «Під договором про застосування медико-біологічного експерименту на людях слід розуміти угоду, в силу якої дослідник зобов'язується створити належні умови та провести медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, а піддослідний зобов'язаний виконувати вимоги, що забезпечують якісне та результативне проведення медико-біологічного експерименту» [10, с. 162]. Тобто, такий договір є додатковим засобом забезпечення та захисту прав як досліджуваного, так і дослідника у випадках прогалин законодавства, а також регулювання даних відносин з урахуванням конкретних особливостей.

Отже, проведення медичних експериментів за участю людини має відповідати правомірним вимогам, біоетичним принципам, забезпечувати максимальний захист прав та інтересів людини. Оскільки соціальна цінність проведення таких дій полягає у вдосконаленні сучасної медицини з метою покращення її ефективності, наука не може відмовитись від їх проведення. Тому, медичний експеримент може мати можливий рівень ризику, але не повинен перевищувати рівень користі для досліджуваних, ставити благо суспільне вище блага окремої людини.

Висновок. Інформована згода та біоетична експертиза є обов'язковими механізмами для дотримання відповідних умов проведення медичних експериментів і спрямовані на забезпечення захисту прав людини, що є досліджуваною. До того ж, відповідальність за захист об'єктів дослідження мусить нести лікар чи інший медичний працівник, і ні в якому разі – об'єкт дослідження, навіть якщо він дав згоду. В такий спосіб їх відносини набувають етико-правового характеру і є однією з умов правомірного проведення медичних експериментів за участю людини.

Таким чином, на шляху до інтеграції України в ЄС механізми біоетичного контролю за проведенням медичних експериментів за участю людини потребують вдосконалення шляхом доповнення національного законодавства, забезпечення жорсткого контролю за дотриманням таких положень комітетами з етики та іншими органами. Вбачається актуальним створення окремого нормативно-правового акту законодавчого рівня, який регулюватиме відносини у сфері проведення медичних експериментів за участю людини, а саме:

- 1) чітко закріпить права та обов'язки досліджуваного та дослідника;
- 2) зафіксує загальні принципи, передбачені міжнародними актами;
- 3) регламентує процедуру забезпечення механізмів їх реалізації, зокрема:
 - критерії належного повідомлення дослідником про стан здоров'я досліджуваного,
 - процес отримання «інформованої згоди на медичне втручання»,
 - право на відмову від наданої такої згоди до початку проведення експерименту;
 - етапи та стадії проведення біоетичних експертиз на локальному рівні та надання згоди на проведення такого експерименту Комісією з питань біоетики;
- 4) конкретизує положення щодо винагороди або компенсації досліджуваним за участь у медичному експерименті, а саме, визначить поняття такої винагороди та компенсації, умови та підстави отримання, а також їх розмір;
- 5) передбачить відповідальність сторін медичного експерименту за невиконання своїх обов'язків.

Анотація. Обеспечение соблюдения закрепленных на международном уровне биоэтических принципов проведения медицинских экспериментов с участием человека является обязательным на пути интеграции Украины в ЕС. Кроме реформирования и дополнения национального законодательства в этой сфере для приведения его в соответствии с правом ЕС, необходим контроль за осуществлением основных механизмов регулирования медицинских экспериментов.

Ключевые слова: права человека, медицинские эксперименты с участием человека, биоэтические принципы, информированное согласие на медицинское вмешательство, биоэтическая экспертиза.

Abstract. Ensuring compliance with internationally enshrined bioethical principles of medical experiments with human participation is mandatory on the way of Ukraine's integration into the EU. In addition to reforming and supplementing national legislation in this area to bring it into line with EU law, it is necessary to monitor the implementation of the main regulatory mechanisms for medical experiments.

Key words: human rights, medical experiments with human participation, bioethical principles, informed consent to medical intervention, bioethical expertise.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Пустовіт С. В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень. *Современные проблемы токсикологии*. 2010. № 4. С. 5–9.
2. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р., № 690. *Відомості Верховної Ради України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення 27.09.2019).
3. Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування: Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р., № 110. *Відомості Верховної Ради України*. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12> (дата звернення 27.09.2019).
4. Медична психологія: підручник. І. Д. Спіріна, С. Ф. Леонов, А. Є. Ніколенко, А. М. Дячук та ін.; за ред. І. Д. Спіріна, І. С. Вітенко. Дніпропетровськ, 2008. 219 с.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р., № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. URL : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення 20.09.2019).
6. Дантас Е. Коли згоди недостатньо: конструювання та розвиток модерного концепту автономії. *The International Journal «Medicine and Law»*. 2011. № 30 (4). С. 461–476.
7. Кашканова Н. Г. Цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2018. 240 с.
8. Сізінцева Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичний захист пацієнтів та медичних працівників. *Науковий вісник Ужгородського нац. ун-ту. Сер. Право*. 2013. № 23 (1). С. 266–269.
9. Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Ксома проти Румунії» від 15 квітня 2013 р. URL : <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22documentcollectionid%22%3A%5B%22GRANDCHAMBER%22%2C%22CHAMBER%22%5D%7D> (дата звернення 21.09.2019).
10. Кашканова Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір. *Часопис Київського ун-ту права*. 2014. № 4. С. 146-151.

УДК 34

СПІВВІДНОШЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ І ДЕРЖАВНОЇ БЕЗПЕКИ: ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ

Д. Л. Драч, І. В. Стаднік

Анотація. Статтю присвячено дослідженню теоретико-правового аспекту співвідношення національної та державної безпеки. Проаналізовано основні найважливіші сутнісні характеристики національної та державної безпеки, визначено основні підходи до їх співвідношення. Обґрунтовано неспівпадіння цих понять за обсягом, внаслідок чого запропоновано визнання національної безпеки як родової категорії. Одночасно з цим пропонується характеристика державної безпеки як видової категорії, що є вузкою за змістом стосовно національної безпеки.

Ключові слова: національна безпека, державна безпека, система забезпечення національної безпеки, безпека держави.

Вступ. Безпека як стан країни, спрямований на забезпечення ефективного функціонування державних та суспільних інститутів, розмежовується на національну, державну, громадську, інформаційну, екологічну тощо. В контексті державотворення та