

**БІОМЕДИЧНІ ПРАВА ЛЮДИНИ:  
ДОСВІД КРАЇН ЄВРОПИ**

**BIOMEDICAL HUMAN RIGHTS:  
THE EXPERIENCE OF EUROPEAN COUNTRIES**



ISBN 978-80-974150-0-6  
EAN 9788097415006

**Біомедичні права людини: досвід країн Європи:** монографія / Сергій Петрович Козодаєв, Мирослава Володимирівна Громовчук ; ДВНЗ «Ужгород. нац. ун-т» (Україна), Ін-т професійного розвитку (Словаччина), Асоціація міжнародного освітнього та наукового співробітництва (Україна); уклад. Дмитро Миколайович Белов. — Ін-т професійного розвитку, РІК-У, 2021. — с.

Монографія присвячена розробці науково-обірунтованої концепції конституційно-правових засад захисту біомедичних прав і свобод людини і громадянина, наводиться досвід країн Європи. Монографія може бути корисна для науковців, викладачів, аспірантів, студентів, посадових осіб органів державної влади та місцевого самоврядування, а також інших осіб, які цікавляться питаннями забезпечення ефективного захисту біомедичних прав і свобод людини і громадянина.

ISBN 978-80-974150-0-6  
EAN 9788097415006

**Biomedical human rights: experience of European countries:** monograph / Serhiy Kozodayev, Myroslava Gromovchuk; SHEI «Uzhgorod. nat. University» (Ukraine), Institute of Professional Development (Slovakia), Association for International Educational and Scientific Cooperation (Ukraine); compl. Dmitro Belov.: Institute of Professional Development, RIK-U, 2021. — p.

The monograph is devoted to the development of a scientifically sound concept of the constitutional and legal framework for the protection of biomedical rights and freedoms of man and citizen, the experience of European countries. The monograph can be useful for scientists, teachers, graduate students, students, officials of public authorities and local governments, as well as other persons interested in ensuring effective protection of biomedical rights and freedoms of man and citizen.



## ЗМІСТ

ВСТУП .....	9
РОЗДІЛ 1. Біомедичні права людини та проведення наукових досліджень: питання співвідношення .....	13
1.1 Конституційні принципи прав людини, як основа правового регулювання проведення біомедичних досліджень .....	13
1.2 Міжнародні та національні правові стандарти проведення біомедичних досліджень за участю людини .....	34
РОЗДІЛ 2. Біомедичні права людини та проведення наукових досліджень: конституційно-правові засади .....	63
2.1 Біомедичне дослідження, як об'єкт конституційно-правового регулювання.....	63
2.2 Конституційно-правовий статус піддослідного...	88
РОЗДІЛ 3. Особливості юридичних способів захисту біомедичних прав людини.....	119
3.1 Конституційно-правові засади меж допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини.....	119
3.2. Етична експертиза біомедичних досліджень як спосіб захисту прав людини .....	147
ВИСНОВКИ .....	169
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	177

## CONTENT

INTRODUCTION .....	9
CHAPTER 1. BIOMEDICAL HUMAN RIGHTS AND RESEARCH: THE RELATIONSHIP ISSUES .....	13
1.1 Constitutional principles of human rights as a basis for legal regulation of biomedical research .....	13
1.2 International and national legal standards for human biomedical research .....	34
CHAPTER 2. BIOMEDICAL HUMAN RIGHTS AND RESEARCH: CONSTITUTIONAL AND LEGAL PRINCIPLES .....	63
2.1 Biomedical research as an object of constitutional and legal regulation .....	63
2.2 Constitutional and legal status of the subject of biomedical research .....	88
SECTION 3. FEATURES OF LEGAL WAYS OF PROTECTION OF BIOMEDICAL HUMAN RIGHTS .....	119
3.1 Constitutional and legal principles of the limits of permissible interference in the conduct of biomedical research with human participation .....	119
3.2. Ethical examination of biomedical research as a way to protect human rights .....	147
CONCLUSIONS .....	169
REFERENCES .....	177

## ВСТУП

Процеси антропологізації права, які відбуваються в світі в останні десятиліття, призводять до розширення сприйняття свободи особистості, обсягу її прав та свобод. При цьому, завдяки досягненням біомедицини це дає можливість маніпуляцій з тілесною субстанцією людини. Сучасні науковці демонструють можливості генної інженерії, трансплантології, репродуктивних технологій, по-новому виражають ставлення до сексуальних прав і т. д. З одного боку, все це сприяє поліпшенню якості та тривалості життя, а з іншого — ставить на порядок денний ряд не тільки суто медичних, а й правових проблем, які вимагають свого вирішення. Таким чином, нові технології в досліджуваній галузі повинні отримати відповідний юридичний «супровід».

У зв'язку з цим, якісно новим напрямком в юридичній науці стає вчення про соматичні права людини. У даній сфері переплелися воедино проблеми нових можливостей науки та розвитку права. Хоча проблематика соматичних прав, їх юридичний аналіз лише в останні роки стали привертати увагу вчених, їх розробленість істотно відстає від загального рівня юридичних досліджень в цілому прав і свобод людини і громадянина. Адже вони, базуючись на дослідженнях правового статусу людини і громадянина, мають свою специфіку.

Четверте покоління людських прав — це, в першу чергу незалежність і альтернативність особи у виборі власної правомірної поведінки, яка заснована на автономії людини, у межах єдиного правового поля, релігійних норм та норм моралі. Тобто, права і свободи людини нового поко-

ління ґрунтуються на моральних цінностях, базисом яких є саме релігійні догми, що, як і все в цьому світі, схильні до змін, знаходяться в динаміці.

Проблема правового закріплення означених можливостей особи ускладнюється й тим, що вперше за період існування людства спостерігається фактичне заперечення ними норм релігії і моралі. Як юристи, так і філософи, медики й богослови ведуть постійні дискусії щодо четвертого покоління людських прав, оскільки наука поки що не здатна передбачити, як реалізація цих можливостей особи вплине на майбутнє покоління людей. Все частіше виникає запитання: чи не є все це прихованим медичним експериментом над людиною в рамках світового глобалізаційного процесу?

Розвиток медицини є одним із вирішальних чинників суспільного прогресу, однак він не можливий без використання такого дієвого методу наукового пізнання як експеримент. На його основі здійснюється пошук раціональних та оптимальних шляхів діагностики й лікування як давно відомих, так і нових захворювань. Відмова від його застосування, навпаки, створює умови, за яких порушується загальносуспільне право на охорону здоров'я та ставиться під загрозу життя кожної окремої людини.

Враховуючи вищезазначене, необхідно звернути увагу на те, що медичне дослідження за участі людини з одного боку активно стимулює прогрес у галузі біології та медицини, а з іншого — несе в собі потенційну загрозу для піддослідного. Воно супроводжується порушенням прав піддослідного на особисту недоторканість, свободу та автономію, самостійне розпорядження життям і здоров'ям, інформацію, повагу до честі й гідності. Зазначені фактори зумовлюють необхідність детального й чіткого регулювання процедури проведення біомедичних досліджень за участю людини в якості їх об'єкта.

Таким чином, впровадження до медичної практики нових методів діагностики і лікування неминуче пов'язане

з ризиком. Головна проблема в цій галузі — забезпечення ефективного захисту прав пацієнтів, які залучаються до медичних експериментів і досліджень. Основне завдання регулювання медичних експериментів на людях — спроба мінімізації ризику несприятливого впливу на організм людини факторів експерименту і забезпечення певних гарантій захисту організму людини від шкідливих наслідків.

Крім того, Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачає уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини. Положення Глави 22 “Громадське здоров'я” Розділу V Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до законодавства ЄС у сфері біомедичних досліджень. Активне входження вітчизняної науки у європейський науковий простір повинно відбуватися стрімко та на засадах європейської наукової деонтології. Значимо, що певні вітчизняні напрями біології та медицина є доволі конкурентоспроможними і здатними представити не лише українську науку, але й ринок відповідних послуг. У зв'язку з цим, регламентація можливості проведення біомедичного дослідження на людині повинна прагнути відповідати європейському та міжнародному рівню і, відповідно до принципу гуманізму, гарантувати захист прав осіб, що беруть участь в дослідженні.

## Розділ 1

# БІОМЕДИЧНІ ПРАВА ЛЮДИНИ ТА ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: ПИТАННЯ СПІВВІДНОШЕННЯ

### **1.1 Конституційні принципи прав людини, як основа правового регулювання проведення біомедичних досліджень**

На сьогоднішній день право, як система правил поведінки, виступає регулятором всіх суспільних процесів в державі. Право дозволяє і забороняє, охороняє і карає. Іншими словами, право безпосереднім чином впливає на людське життя. Формула, яка складає суть правового регулювання, містить в собі три елемента — права, обов'язки, відповідальність. Право встановлює межі можливого та зобов'язує всіх учасників певних правовідносин не порушувати встановлені правила, інакше порушники нести відповідальність [256, с. 24].

У системі цінностей українського демократичного суспільства на першому місці стоїть людина (ст. 3 Конституції України). Проте взаємозв'язки суспільства й особи, громадянина та держави продовжують ускладнюватись, більш взаємозалежними стають їх інтереси й проблеми, підвищується їх взаємна відповідальність. Усі ці явища та процеси потребують глибокого осмислення, узагальнення і відображення в законодавстві. При цьому, важливе місце посідає проблема конституційно-правового статусу люди-

ни і громадянина. Центральний елемент якого — це права та свободи людини і громадянина. Система яких, за вірним твердженням О. Старобора, не може існувати без певних ідей, які закладені в їх основу. Ними є принципи конституційно-правового статусу людини і громадянина [207, с. 22].

Особа в демократичній, правовій державі — це найвища соціальна цінність, яка відіграє вирішальну роль у всіх сферах матеріальній, політичній, соціальній, духовно-культурній життєдіяльності. При цьому, кожна особа індивідуальна, своєрідна, неповторна, унікальна. Її участь у діяльності правової держави залежить від матеріальних і духовних можливостей у використанні своїх суб'єктивних прав і добровільному виконанні своїх правових обов'язків. Правовий статус особи полягає у встановленні законодавством її прав, свобод, обов'язків, які представляють собою можливість, що перетворюються на дійсність за їх практичною реалізацією [28, с. 73].

Можливості прав і свобод перетворюються на дійсність не тільки завдяки їх використанню громадянами, але і, як відзначають Е. Лукашева і В. Кудрявцев — за рахунок забезпечення з боку держави всіма необхідними матеріальними, соціальними, духовними засобами, охорони та захисту цих прав і свобод відповідними органами [103, с. 3].

Необхідна стійкість концепції захисту прав і свобод людини і громадянина досягається шляхом опори на систему принципів, перевірених наукою та практикою. Життєстійкість і прогресивність даної концепції складається за допомогою поєднання правових, моральних, традиційних, інших соціально-регулятивних норм. Врахування такого підходу перешкодить юридичному негативу стати домінуючим явищем правової системи, стримає натиск правового нігілізму й індиферентності [125, с. 55].

Не можна не відзначити, що конституційне оформлення обов'язку держави захищати права і свободи людини і громадянина є індикатором демократичного державного

будівництва. Цей обов'язок знаходить функціональну значеність через діяльність владних структур усіх гілок. Захист державою конституційних прав і свобод людини і громадянина від протиправних посягань і прямих порушень, на думку А. Воронова, є додатковою стадією в процесі їх реалізації, виникає у зв'язку з певними юридичними фактами. Такий захист вчені пов'язують з особливою діяльністю держави. Вона може отримати серйозний розвиток і очікувану результативність у задоволенні правозахисних претензій людей тільки при самостійному системно-діяльній оформленні [28, с. 74].

Політичні та економічні перетворення в нашій державі зумовили переоцінку колишніх соціальних ідей і установок. Зроблені кроки щодо істотного зниження соціальних обтяження суспільства і держави сприймаються населенням далеко не однозначно і тягнуть за собою негативні наслідки. Така ситуація свідчить про те, що соціальні проблеми мають глибокі інституційні корені і за твердженням Т. Міронової “окремими рецептами з нейтралізації конфліктів у суспільстві тут обійтися не можна” [129, с. 3]. При цьому, Е. Лукашева з цього приводу справедливо відзначає, що “права людини покликані сприяти вирішенню одного з найважливіших завдань — забезпечення сталого розвитку сучасного світу” [116, с. 89], а, В. Гурлев і А. Гурлев уточнюють, що “реальний обсяг прав і свобод особистості — це завжди якийсь компроміс, якого вдається досягти в даному суспільстві” [37, с. 84].

У правничій літературі досить часто висловлюються протилежні точки зору щодо реалізації певних стійких стандартів у галузі прав людини. Одні автори вважають, що можливість їх здійснення визначається, насамперед, рівнем соціально-економічного розвитку держави (зокрема, В. Букач [2, с. 28], П. Рабінович [185, с. 84] та ін.). Інші висловлюють думку, що права і свободи людини, закріплені в загально визнаних принципах та нормах повинні гаран-

туватися кожній, гарантуватися конституцією країни та її національним законодавством (зокрема, Т. Миронова [129, с. 3], В. Тимошенко [223, с. 2] та ін.).

На сучасному етапі розвитку наша держава, пройшовши серйозний шлях реформ і перетворень в різних сферах суспільних відносин, відповідно до принципів побудови демократичної, соціальної і правової держави, проголосила найвищою цінністю людини, її права і свободи, а також поклала обов'язок щодо захисту цих прав на державу. Зміна позитивістського праворозуміння природно-правовим, а, відповідно, і зміна законодавства породили необхідність перегляду деяких принципово значущих для вітчизняної науки положень, що стосуються питань захисту прав громадян [116, с. 89].

Природно-правовий підхід визнає найважливішим елементом правової матерії її духовне, ідейне, моральне начало, тобто, правові ідеї, уявлення людей про право. Правові норми і правові відносини лише відображають і втілюють ці ідеї. Таке уявлення отримало вираз у різних правових концепціях і позначалося по-різному: як природне право, юснатуралізм, формальне або філософське право. Закони, за вірним твердженням В. Букача, прийняті державними органами, можуть висловлювати природні права людини, але можуть і розходитися з ними. В останньому випадку закон не буде визнаний обґрунтованим і правовим. Однак зміст природних прав людини не визначається державою, оскільки держава покликана лише закріпити права, належать людині від природи [20, с. 28].

І. Ільїн писав: “Основне завдання позитивного права полягає в тому, щоб прийняти в себе зміст природного права, розгорнути його у вигляді ряду правил зовнішньої поведінки, пристосованих до умов даного життя і до потреб даного часу, надати цим правилам смислової форми та словесного закріплення й далі проникнути до свідомості та волі людей як пріоритетного об'єднаного веління. Позитивне

право є доцільною формою підтримки природного права” [56, с. 58]. Разом з тим, із цією точкою зору не можна не погодитися. Звичайно, категорії права і закону не збігаються, оскільки закон є однією з найбільш цивілізованих і досконалих форм вираження права. Але надмірне протиставлення цих двох понять також не приведе до досягнення позитивних цілей. Сучасна юридична думка дійшла до розуміння того, що право усвідомлюється, перш за все, як права людини, а останні не можуть існувати без їх закріплення в нормах законодавства. Саме взаємопроникнення та закріплення природного права в нормах позитивного в співвідношенні як зміст і форма — одне з пріоритетних завдань, що підлягають вирішенню на шляху побудови правової держави [230].

У процесі розвитку положень про правовий статус особи, закріплених у Декларації незалежності США, а також французькій Декларації прав людини і громадянина (XVIII ст.), інститут прав і свобод став центральним у конституційному праві і серцевиною конституційного ладу [3, с. 164]. Останнім часом досить часто виникає запитання: який сенс займатися правами людини, якщо у нас вже перемогла демократія? [195, с. 45], ототожнюючи при цьому демократію із владою більшості. Однак, як показує історія, влада більшості може виявитися дуже жорстокою щодо окремих людей або різних меншин (саме більшість винесла смертний вирок Сократу і навряд чи можна стверджувати, що це добре свідчення про політичний устрій Афін).

Дослідження різномірних аспектів прав і свобод людини — завдання не з простих. Протагорівська сентенція “людина — мірило всіх речей” в поетапному історичному розвитку знайшла сучасне звучання — “людський вимір”, так учасники НБСЕ (ОБСЕ) назвали комплекс запитань у сфері взаємовідносин, пов'язаних з правами людини [43].

Таким чином, визнання людини “мірилом” пов'язане з виявленням системоутворюючих ланок, які забезпечують



механізм захисту цього статусу. Комплексне вирішення поставленого завдання, на наш погляд, пов'язано з розглядом конституційної системи захисту прав і свобод людини і громадянина в самостійному форматі. Відзначимо, що в конституційній науці глибше та послідовніше розроблена теорія прав і свобод людини [2; 18; 20; 136; 138; 158; 185]. Висновки, зроблені вченими в даній сфері, систематизація наукового знання про їх природу і сутності, про принципи визначення правового статусу, класифікація прав людини, створюють, за твердженням М. Марнгейм, імпульс для вдосконалення правозахисних механізмів реалізації таких прав, пошуку адекватних і доступних процедур, вдаючись до яких, людина дійсно може відчувати себе, за конституційним визначенням, “найвищою соціальною цінністю” [125, с. 25].

Відповідно до ч. 2 ст. 3 Конституції України, “права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави” [93]. При цьому, конституційне вживання слова “обов'язок” в однині при фактичному поширенні її (обов'язки) на визнання, дотримання і захист орієнтує на їх триєдине сприйняття та дослідження. Такий підхід домінував у вивченні проблем, відбивають взаємовідносини держави та індивіда з приводу реалізації прав і свобод останнього.

Аналіз вітчизняної правозастосовчої практики дає підстави стверджувати, що практично двадцятирічний досвід вивчення та практичного застосування ст. 3 Конституції України в традиційному форматі показав, що істотних позитивних змін у галузі прав і свобод людини і громадянина не сталося. Вони як і раніше порушуються представниками влади, внаслідок чого у індивідів формується недовіра до держави, відторгаються ініціативи органів її влади, включаючи і правоохоронні. Подібний розвиток подій все біль-

ше віддаляє нашу державу від якості правової держави і послаблює її; заважає людям усвідомити себе значущими фігурами громадянського суспільства і відстоювати свої права та охоронювані законом інтереси; створює загрозу серйозного, аж до драматичного, протиставлення України і її громадян. Очевидно, що хронічні порушення прав людини з боку органів державної влади були серед головних причин великих потрясінь в Україні протягом 2014 року (Український Майдан). Саме тому, на наш погляд, щоб уникнути цього в майбутньому вкрай необхідні додаткові аргументи, керуючись якими можна підвищити кореляцію інтересів людини (суспільства) і держави, зміцнити конституційні правозахисні механізми, що зводять непереборні правові бар'єри для владного свавілля [125, с. 26].

Виходячи з тематики нашого дослідження, слід звернути особливу увагу на принципи права.

Термін “принцип” (*від lat. principium*) — начало, основа. Водночас, принцип — це те, що лежить в основі певної теорії науки, внутрішнє переконання людини, основне правило поведінки [205, с. 547]. За В. Далем, слово “принцип” означає наукове чи моральне начало, основу, правило, від якого не відступають [227, с. 431]. У правовій доктрині під час визначення поняття принципів права науковці вживають такі категорії, як вихідні теоретичні положення, основні, керівні засади (ідеї), загальні нормативно-керівні положення, провідні засади, закономірність, сутність, система координат тощо. Багато категорій є однорідними. Тому принципи — це загальні, керівні (основні, головні, відповідні, вихідні теоретичні, загальні нормативно-керівні, спрямовуючі) положення [208, с. 41].

Звертаємо також увагу, під час визначення поняття принципів права можна виділити дві концепції, які сформувались у правовій доктрині. Згідно з першою концепцією, що побудована на теорії позитивізму, принципи права — це ідеї, теоретичні, нормативно-керівні положення

того чи іншого виду людської діяльності, які конкретизуються в змісті правових норм та об'єктивно зумовлені матеріальними умовами існування суспільства. Прихильниками такої ідеї є Л. Явич [254, с. 64], А. Васильєв [217, с. 236], В. Ронжин [193, с. 34] та інші.

Відповідно до іншої концепції, яка бере початок від ідеї природного права, принципи права розуміють як керівні ідеї, об'єктивно властиві праву відправні начала, незаперечні вимоги (позитивні зобов'язання), які ставлять до учасників суспільних відносин із метою гармонійного поєднання індивідуальних, групових і громадських інтересів та визначають зміст і спрямованість правового регулювання, відображають найважливіші закономірності соціально-економічної формації. Дотримуються такого розуміння принципів права О. Скакун [203, с. 221], П. Рабінович [181, с. 93], К. Ліванцев [218, с. 212] та інші.

Характеризуючи принципи права, Р. Лівіціц говорить про те, що вони охоплюють всю правову матерію — і ідеї, і норми, і відносини, і надають їй логічність, послідовність, збалансованість. У принципах права як би синтезується досвід розвитку права, досвід цивілізації. Еволюція права йде від ідей до норм, потім, через реалізацію норм — до суспільної практики. І, починаючи з появи ідей, а ідея дуже часто формується у вигляді правового принципу, принцип визначає розвиток права [112, с. 195-196].

Таким чином принципи — це свого роду показники, що демонструють ступінь розвитку самого права, відправні пункти, що показують вектор правового регулювання. Звісно ж, що принципи права мають відображати та висловлювати основні цінності, на які право зорієнтоване, нести в собі базис “ідеального” права. Призначення правових принципів полягає в забезпеченні ідеологічної єдності правотворчості, правореалізації і правопорядку в цілому. Вони пронизують всю правову систему суспільства, орієнтуючи її розвиток на загальнозначущі, найбільш цінні ідеали: де-

мократію, справедливість, рівність, гуманізм, свободу особистості і т.д. [230, с. 44] Тому в історичному плані принципи передують у часі формування певного історичного типу права. Вони служать своєрідним ідеологічним планом, відповідно до якого формується законодавство, складається практика його реалізації [27, с. 35-35].

Принципи права як важливий елемент права успадковують цю якість, інакше кажучи, принципам права властива системність. У зв'язку з цим абсолютно вірною є теза про те, що “принципи права треба неодмінно брати в системі” [256, с. 155]. Поза системністю, органічним взаємозв'язком і взаємозалежністю принципів права, з одного боку, і їх ієрархічності і взаємозумовленості — з іншого, неможливо, а точніше, безглуздо було б говорити не тільки про їх ефективність, але навіть про їх скільки-небудь соціальну значущість [71, с. 239]. Системність принципів права, на погляд В. Колісніченко, означає як наявність відповідних компонентів, так і їх зв'язок [84]. Отже, дана властивість принципів права ставить завдання їх класифікації.

Слід відзначити, на сьогоднішній день не існує єдиного переліку принципів права, кожен автор виділяє свою класифікацію та дотримується власної думки, але практично всі вчені сходяться в тому, що принципи — це об'єктивно притаманні праву якості.

Так, зокрема, В. Хропанюк до основних правових принципів відносить соціальну свободу, соціальну справедливість, демократизм, гуманізм, рівність всіх перед законом, єдність юридичних прав і обов'язків, відповідальність за провину, законність [239, с. 215].

Найбільш повну класифікацію принципів права дав Л. Явич. Існує ціла ієрархія принципів права, в якій існує певна система та субординація. Правові принципи і принципи права постійно знаходяться в діалектичному розвитку та формуванні. Наприклад, принципи правової держави виникли задовго до побудови правової держави і лише в

процесі створення нового законодавства в Україні знайшли своє відображення [255, с. 44].

На думку В. Синюкова, сучасному праву властиві принципи народовладдя, верховенства права, юридичної рівності громадян перед законом, політичного і економічного плюралізму, гуманізму, непорушності та невідчужуваності прав людини, законності, справедливості, відповідальності за вину [109, с. 67-68].

Е. Кузнецов, В. Сальников відносять до загальних правових принципів демократизм у формуванні та реалізації права, національну рівноправність, рівність громадян перед законом, законність, гуманізм, взаємну відповідальність держави і громадянина [104, с. 82].

О. Цибулевська виділяє такі основні (загальні) принципи права: справедливість, рівність, гуманізм, демократію, єдність прав і обов'язків, поєднання переконання та примусу [242, с. 122].

На думку М. Байтіна, розгляд питання про принципи права зводиться в основному до перерахування цих принципів без опори на певну концептуальну основу їх виділення. Тому він пропонує ввести в дослідження цього питання момент, заснований на визнанні концепції єдності та взаємопроникнення природного і позитивного права й поділити загальні принципи права на морально-етичні (моральні) і організаційні. При цьому, до моральних принципів вчений відносить свободу, рівність, право на життя, право приватної та інших форм власності, безпеку, гідність, справедливість, сім'ю, народ як джерело влади, людини, як найвищу цінність, охорону прав людини як мета і обов'язок держави [4, с. 125-126].

Таким чином принципи володіють особливістю, яка відсутня у норм — вони можуть бути більш або менш вагомими або важливими. Крім того, норма наказує результат — нехай буде так. Коли досягається результат, протилежний тому, що наказує норма, її відкидають або перегля-

дають. Принципи діють не так: вони схиляють до певного рішення, але не остаточно, так що вони зберігаються в незмінному вигляді, навіть якщо їм не слідують. Якщо основним змістом норм права виступають формалізовані правила поведінки сторін у вигляді двосторонніх вимог, то принцип найчастіше формулює саме ідеал, тобто ідеальний образ бажаної правової дійсності. У праві такі ідеали можуть виражатися через уявлення про законне, справедливе, гуманне, доцільне і т. д. Ідеали ставлять цілі, орієнтири людської діяльності, оцінюючи її через призму найважливіших соціальних ідей. Вищенаведене наводить на думку про існування єдиного концептуального принципу права, якому служать всі інші принципи і норми. Такою всеосяжною соціальною цінністю є людська особистість, інтересам якої повинно служити і держава і право [230, с. 49].

Статтею 3 Конституції України встановлено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Таким чином, діяльність держави повинна бути спрямована на забезпечення дотримання усіх встановлених прав та свобод людини. Так що цілком очевидно, що всі ці правові аксіоми покликані забезпечувати індивідуальні права і громадянські свободи. Основоположним принципом права, за вірним твердженням Е. Труханова, слід визнати принцип гуманізму, який є соціальним ідеалом, відповідно до якого людина — ключова цінність демократичного суспільства, а лейтмотив і мета всієї системи права — забезпечення його прав і свобод. Гуманізм — наскрізний і найбільш фундаментальний принцип права, що означає визнання цінності людини, повагу до його гідності, забезпечення необхідних умов і можливості дотримання її прав і свобод, прагнення до її блага як до мети суспільного прогресу. Саме від того, наскільки даний принцип реалізований в праві, наскільки глибоко

його значення осмислюється суспільною свідомістю, залежить подальший розвиток права і всього людства в цілому [230, с. 27].

Так, у сучасній філософській літературі під гуманізмом (від лат. *humanus* — *людяний*) розуміють систему світоглядних орієнтирів, центром яких є людина, її особистість, високе призначення та право на вільну самореалізацію. Гуманізм визначає вивільнення можливостей людини, її благо критерієм оцінки соціальних інститутів, а людяність — нормою стосунків між індивідами, етнічними й соціальними групами, державами [236, с. 134]. Гуманізм як риса світової культури збагатив етичну думку визнанням самоцінності людського та земного життя. Звідси поступово розвинулася ідея щастя, справедливості та рівності людей [240, с. 6].

Існує досить багато філософських визначень поняття гуманізму. Одне з них визначає гуманізм як визнання цінності людської особистості, її права на вільний розвиток і прояв своїх здібностей, право на свободу і щастя, затвердження блага людини як критерію оцінки суспільних відносин [96, с. 14].

Не ставлячи за мету дослідження історії розвитку цього явища, лише зауважимо, що найвдалішою спробою проникнути в його суть є діалектичне протиставлення з його антиподом — антигуманізмом. Антигуманізм — це, передусім, обмеження, які перешкоджають зростанню творчості вище рівня, який вважається в культурі, в суспільстві звичним. Він виступає у формі заборони на інновації, в проголошенні цінності, недоторканості певних догм. Конкретний зміст історії людства постійно містить різні скерування людей. Історію людства можна розглядати як історію боротьби свободи і несвободи, рабства, творчості — з її історичними обмеженнями. І найважливішим елементом змісту історичного процесу якраз і є боротьба гуманізму й антигуманізму [240, с. 6].

За своєю сутністю гуманізм — це світогляд, у центрі якого — ідея людини як найвищої цінності, ідеологія, що орієнтується насамперед на позитив людини при визнанні її негативу, який потребує контролю й обмежень. У найбільш узагальненому вигляді гуманізм — це філософський, етичний і природно-правовий принцип, що надає людині статусу абсолютної цінності [159, с. 33].

Водночас гуманізм як шляхетна ідея не міг не знайти свого втілення в праві. Він є однією з найсуттєвіших, органічно властивих праву якостей, з якою пов'язаний так званий другий вимір права як духовного явища. Право ніби переводить гуманістичні ідеали й принципи з соціально-етичної площини в юридичну, внаслідок чого гуманізм набуває статусу правового поняття. З цих причин сучасне право іноді афористично визначають як обіцянку людяності, надану однією частиною людей іншій і гарантовану законом [60, с. 2].

При цьому вищі гуманітарні засади, зумовлені сутністю суспільства та прагненням людини до високого, гідного становища, реалізуються передусім у цінностях природного права. Однак гуманізм поряд зі свободою, справедливістю та рівністю, без сумніву, є також однією з основних засад позитивного права. Це обов'язково необхідно враховувати під час створення, реалізації, застосування й тлумачення юридичних норм [159, с. 34-35].

Згідно з М. Костицьким, гуманізм стверджує цінність людської особистості, людського існування, гідність, права, свободи кожної людини [97, с. 13]. У свою чергу, А. Колодій відносить принцип гуманізму до загальносоціальних принципів права, що акумулюють у собі витоки духовного життя суспільства, а принцип гуманізму права — до власне принципів права (суб'єктивного). Як наголошує автор, останні прямо опосередковують і включають до своєї органіки певну частку змісту загальносоціальних принципів, що мають вирішальне значення для правової системи [173, с. 38].

На думку В. Васецького, принцип гуманізму — це конституційний принцип, що знайшов вираження в Конституції України. Закріплений цей принцип на міжнародному рівні, зокрема в Декларації прав людини та Європейській конвенції про захист прав і основоположних свобод людини та інших міжнародно-правових актах. Принцип гуманізму задекларований не тільки на рівні Конституції України. Він пронизує всю правову систему України та правову систему будь-якої цивілізованої держави світу [86, с. 169].

В інших дослідженнях провідних науковців наголошується, що однією з визначальних рис Конституції України є її гуманістична спрямованість. Виявляється це, зокрема, в тому, що, по-перше, найбільшу частину статей Основного Закону (майже третину) присвячено саме правам і свободам людини й громадянина; по-друге, він закріплює низку таких прав і свобод, яких не було в жодному з попередніх українських конституційних актів; і нарешті, по-третє, конституційні положення з цих питань змістово (а часто й текстуально) збігаються з положеннями, зафіксованими у фундаментальних міжнародно-правових актах з цієї проблеми — Загальній декларації прав людини, міжнародних пактах, Конвенції про захист прав і основоположних свобод людини та інших [182, с. 92].

При цьому А. Колодій та А. Олійник слушно зазначають, що держава з усіма її владними органами повинна стати головним гарантом забезпечення конституційних прав, свобод та обов'язків. Водночас вона сама повинна реформуватися, виходячи з того, що побудову правової держави потрібно розпочинати із забезпечення цих прав, свобод та обов'язків, бо останні є складовою загальносоціального принципу гуманізму. Гуманізм — це принцип, згідно з яким вищою цінністю є самоцінність кожної людини в сукупності з її невід'ємними правами. Його складовими є доброта, милосердя, співчуття, співпереживання, увага до

людини, прагнення допомогти їй зайняти гідне місце в житті, позбавитися всього негативного [85, с. 208].

Відповідно до інших міркувань, тенденція посилення в сучасному праві гуманістичної складової пов'язується з визнанням особливого значення ідеї гідності людини, що легітимізує такі стандарти, як свобода, рівність, справедливість, основоположні права людини, й визначає їхній зміст. Вона ґрунтується на поширеному в моральній філософії твердженні, що самого лише принципу справедливості вже недостатньо для існування людської громади. Дуже важливо, щоб поважався такий тип суспільних відносин, який підносить індивідів через виокремлення їх особливостей, який робить їх важливими для інших, такими, на яких зважають у групі, які є вартими уваги [159, с. 35].

На думку С. Улезько та М. Смоленського, з визначення гуманізму втікають два аспекти розгляду цього принципу: перший з них полягає в забезпеченні безпеки членів суспільства від злочинних посягань, другий пов'язаний з гуманним відношенням до винних при реалізації норм, що передбачають відповідальність за вчинені ними злочинні діяння [90, с. 12].

Завдяки принципу гуманізму парадокс “співмірності” вирішується таким чином, щоб при захисті інтересів постраждалої сторони (наприклад, потерпілого) надати винному можливість, випробувавши страждання (в першу чергу, морального характеру), виправитися, стати законослухняним членом суспільства [131, с. 25].

Гуманізм правових приписів виражається і в тому, що вони гарантують недоторканість особи: ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню; усі особи, позбавлені волі, мають право на гуманне поводження і повагу їх гідності тощо.

Таким чином, у своїх найкращих зразках право концентрується навколо людини, його цінностей та інтересів,

забезпечує їх захист, створює умови для реалізації потенціалу людини, хоча й не гарантує результат цієї реалізації без її власних зусиль.

В цілому гуманізація — одна з основних сучасних тенденцій розвитку прав і свобод людини і громадянина. Ця тенденція пов'язується з визнанням особливого значення ідеї гідності людини, яка легітимує і визначає юридичний зміст таких стандартів, як свобода, рівність і справедливість, конституційні права людини.

Гідність людини розглядається як провідний гуманістичний концепт, як “архімедова точка опори” сучасного західного права і сучасної конституційної держави, що ґрунтується на кантівському вченні про моральну автономію особи. Це знайшло втілення в Загальній декларації прав людини. Ця ідея втілена в задекларованих в Конституції України загальних принципах (відповідно до ст. 3, людина, її життя і здоров'я, честь та гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю). Саме ця конституційна норма справедливо розглядається як юридичний фундамент гуманістичного спрямування розвитку суспільного та державного життя в Україні [244, с. 79].

Фундаментальність і загальновизнаність принципу гуманізму зумовлена системою його імперативів і субімперативів, його структурних компонентів. При розгляді формальних та практичних аспектів реалізації принципу гуманізму ми неминуче стикаємося з проблемою його поліструктурності, тому що реалізація даного принципу зачіпає необхідність реалізації його складових [131, с. 25].

Одним з компонентів, на наш погляд, є стан рівня моральності суспільства, досягнення найвищого розвитку суспільства безпосередньо пов'язане з рівнем розвитку члена такого суспільства, громадянина, посадової особи і т.д. У суспільстві з високим рівнем моральності та моралі не має значення, формалізовані ці права чи ні, тому що реалізація прав людини в такому суспільстві є природною.

Так, на думку Ч. Кулі, людина не існує поза соціального порядку, і тільки на його основі він може удосконалювати свою особистість, причому лише в тій мірі, в якій сам цей порядок досконалий. Далі автор зазначає, що будь-яка людина в будь-який період свого життя вільна або невільна залежно від того, опиниться вона чи ні в умовах, які сприяють повному й гармонійному розвитку її особистості [106, с. 75].

П. Новгородцев, в свою чергу, зауважив, що нові завдання правової держави більш ніж будь-які інші вимагають зміцнення та підтримки з боку факторів моральних, засобів виховання та всяких способів громадського впливу на умови і характери людей, що мусять вільними зусиллями суспільства створювати більш досконале суспільство [140, с. 25]. Б. Чичерін в своїх працях пише про те, що будь-яка дія відбувається під впливом відомого внутрішнього або зовнішнього спонукання або через досягнення певної мети. Далі автор підкреслює, що коли відповідно до юридичного закону дію викликано не страхом зовнішнього покарання, а усвідомленням обов'язку, вона отримує моральний характер [247, с. 12].

Реформування конституційного ладу, що відбувається в нашій державі, зумовлює нове значення принципу гуманізму, як фундаментального принципу права, що дозволяє конкретизувати і по-новому окреслити його зміст. Викладені обставини підтверджуються тим, що багато сучасних провідних правознавців, що стоять на різних позиціях, в той же час, виділяють принцип гуманізму, як невід'ємний принцип права і законодавства. При цьому на сьогоднішній день немає чіткого законодавчо закріпленого терміну “гуманізм”, практично не розробляються нові концепції про зміст даного принципу в правовій науці. У той же час, за вірним твердженням Е. Труханова, питання гуманізму в контексті сучасності було і залишається ключовим в науці конституційного права, теорії держави і права, філософії права, в розумінні суті прав і свобод в різних сферах людської життєдіяльності [230, с. 28].

Разом з тим, не можна не відмітити, що категорія гуманізму не є новою. Ще за часів Радянського Союзу існує в той період соціалістичне право розглядалося як найгуманніше право в світі, оскільки соціалізм бачився найбільш прогресивним світовим явищем. Гуманізм радянського права вбачався вченими, перш за все, в ліквідації класових і соціальних антагонізмів, а також в формально проголошених у всіх радянських конституціях основних правах і свободах радянських громадян [230, с. 30].

При цьому, теоретичні розробки в радянський період велися здебільшого з класових позицій і були надзвичайно ідеологізовані. Вченими-правниками в той час підкреслювалося, що тільки соціалістичний гуманізм є істинним і, більш того, єдиним (В. Квашис [70, с. 27], А. Мордовец [132, с. 58], В. Попков [160, с. 45], В. Чхиквадзе [248, с. 98] та ін.). Так, М. Карева, зокрема, писала, що класова сутність радянського права зумовлює також справжній, тобто соціалістичний гуманізм, справжню турботу про людину, немислимі в буржуазному праві, бо справжній гуманізм і експлуатація людини людиною несумісні [63, с. 12]. Проте, незважаючи на значний ідеологічний тиск, саме в радянський період в науці конституційного права були сформульовані основні положення, що характеризують зміст правового принципу гуманізму, які представляють інтерес і в даний час.

Слід розрізняти реалізацію принципу гуманізму на стадії законотворчості та на стадії правозастосування: гуманізм, реалізований в нормах права і гуманізм, застосований, наприклад, в процесі призначення покарання, це різні явища. Якщо гуманізм, закріплений у правових нормах, носить об'єктивний характер, то гуманізм, яким керуються правозастосовці, носить суб'єктивний характер і використання цього принципу залежить виключно від рівня правосвідомості, правової культури особи, яка застосовує правову норму [230, с. 34]. Таким чином, гуманізм в праві може проявлятися за допомогою загальноприйнятих

моральних вимог, які, як вірно відзначає з цього приводу А. Малько, щодо людини відіграють обмежуючу роль і спрямовані, перш за все, на збереження, позитивне консервування підвалин, в яких зацікавлене населення [124, с. 55].

Гуманізм у медицині несе у собі два дуже великих поняття, за якими криються реальності особливого значення та особливого виміру. Говорячи про гуманізм, мусимо у першу чергу задатися питанням: що таке людина? Відповідь на це питання має бути такою, щоб відобразити цілісну природу людини. Так само, говорячи про медицину, необхідно задати собі питання про її значення та мету. Етимологія латинського слова, від якого походить слово “медицина” у його теперішньому значенні, вказує на те що це слово первісно означає “змішування трав для зцілення, приписування засобів для зцілення” та “оздоровлювати і зцілювати” [261]. А звідси ми повинні поставити питання: хто чи що є об'єктом зцілення в медицині? Очевидно, ідеться тут про людину, цілісну природу якої слід з'ясувати. Але ця відповідь, у свою чергу, ставить нас у доволі незручне становище. Невже у медицині, метою якої є зцілення людини, щось може бути нелюдямим? Невже саме зцілення людини може бути нелюдямим?

Мабуть, ніхто не може поставити під сумнів гуманізм лікарської професії, коли ледь живих людей ставлять на ноги, прикованим до ліжка повертають радість активного життя, допомагають породіллі при пологах, а дитині — уперше глянути на світ. Лікарська професія дуже часто є мистецтвом у найстислішому розумінні слова, дуже часто це героїзм. Усе це заради людини, заради її здоров'я, заради її життя [155].

Медичні дослідження у всіх можливих ділянках покликані до вдосконалення засобів, умінь, медикаментів та інструментарію, збагачення знань з метою найефективнішої допомоги людині, сприянню її здоров'ю та життю. В контексті вищенаведеного, не можна забувати про катего-

рію “біоетика”, виникнувши в 60-і рр. ХХ ст. в США як форма моралізації науки взагалі, але особливо біомедицини, в 80-і рр. ХХ ст. отримала визнання в Європі, а в 90-і рр. почала широко розповсюджуватися і в Україні. Предметом біоетики як інтегративної міждисциплінарної галузі знань стали проблеми комплексного біомедичного дослідження ролі та значення природної земного життя в долі всього людства і філософського осмислення творчої діяльності людей. Інтерес до проблеми життя проявляється в різних формах і характеризує радикальні зміни, які відбуваються в природному і суспільному розвитку світу і особливо. Тому особливою сферою в науковому дослідженні життя стало філософське усвідомлення граничних меж етико-правових складових наукової діяльності людини в різних її проявах [150, с. 34].

“Звичайно, нині цінується професіоналізм. Але чи потрібні суспільству лікарі і юристи, які мають уявлення про елементарні норми моральності? — вірно запитує В. Попов. — Чи потрібні нам біологи, для яких байдуже, над ким ставити експеримент — над щуром або людиною? Чи потрібні нам вчені та інженери, які з однаковою готовністю беруться споруджувати атомну електростанцію, атомну бомбу або портативний вибуховий пристрій? Чи будуть “професіонали” гідними і відповідальними громадянами своєї країни? Чи ухил у бік голого “професіоналізму” загрожує тим, що якщо піти цим шляхом, то дуже скоро наше суспільство перетворюється в механічну сукупність егоїстичних професіоналів, які заради власної вигоди готові на все. Зрештою, і кілер — теж “професіонал”!” [161, с 22-23].

Сьогодні багато традиційні проблеми етики, особливо в науці та медицині, надзвичайно актуальні. Саме з ними зв’язуються надії на вихід до нових перспектив гуманізації життя людей, боротьби з хворобами, знаходження ефективних шляхів збереження здоров’я людини і зміцнення його духовних сил, подолання негативних наслідків активної творчо-творчої діяльності вчених і медиків. У сучасно-

му житті є засоби, які, збільшуючи інтелектуальний коефіцієнт людей, при цьому не руйнують моральну свідомість. Одна з головних проблем: треба навчитися поводитися відповідно до нової етики життя, що отримала назву біоетики, і знайти в цьому щастя життя. Сьогодні поки немає достатньо чіткого розуміння забезпечення взаємозв’язку двох вихідних засад в житті науки і медицини — моралі і наукової творчості. А такий взаємозв’язок необхідний. Отже, саме на цьому ґрунті, без використання правового принципу гуманізму просто неможливим є розвиток подальшої новітньої концепції прав і свобод людини і громадянина.

Таким чином, стає очевидним, що гуманізм є комплексним поняттям, яке пронизує всі сфери людського буття і реалізується як об’єктивно — за допомогою закріплення його в нормах права й існування певного типу праворозуміння, так і суб’єктивно — шляхом використання даного принципу в процесі правозастосування та правореалізації.

Беручи до уваги проведений комплексний аналіз принципу гуманізму в процесі ускладнення та розвитку суспільних відносин, представляється можливим сформулювати його нове визначення, що відповідає сучасним реаліям. Таким чином, *принцип гуманізму при проведенні біомедичних досліджень* — провідний гуманістичний концепт, ціннісний принцип світоглядного характеру і одночасно засадничий принцип права, що відображає ставлення до людини як найвищої соціальної цінності й передбачає цінність людини, її життя і здоров’я, права і свободи домінуючими в шкалі загальнолюдських цінностей, під час проведення біомедичних досліджень.

На підставі вищенаведеного, слід виокремити наступні випадки застосування принципу гуманізму: 1) безпосередній зв’язок науки та гуманістичних цінностей; 2) перевага гуманістичних цілей над за дослідницькими; 3) необхідність регулювання наукових досліджень з позицій гуманістичних цінностей в т.ч. й наявність заборони на окремі



експериментальні дії з участю людини, що можуть бути небезпечними для її життя); 4) потреба розробки правил біомедичних досліджень з урахуванням прав людини, включаючи нормативно-правові акти.

### **1.2 Міжнародні та національні правові стандарти проведення біомедичних досліджень за участю людини**

Досліди на людях завжди були пов'язані з небезпекою для їх фізичного та психічного здоров'я. Однак раніше вони проводилися в набагато менших масштабах і не зачіпали тих глобальних сторін життя людини, які зачіпають зараз (клонування, генетика, трансплантологія). У зв'язку з цим, найбільш серйозні правові проблеми виявили себе лише в і ХХ-ХХІ століттях [96, с. 14].

Абсолютно вірно було зазначено професором А. Кармі (Президентом Всесвітньої Асоціації медичного права (WAML) на XVI Всесвітньому Конгресі з медичного права “Динаміка наукового життя, що вимагає обов'язкового нормативного регулювання, має на увазі наявність правової реакції. Людство не може дозволити собі тривалої бездіяльності для вироблення звичних стереотипів, так само як не може чекати протягом багатьох років прийняття обґрунтованих юридичних рішень. Законодавство і право повинні забезпечити громадянам нормативну систему, що дає їм можливість абсорбувати інновації без ризику виникнення соціальних потрясінь і хаосу. Сучасна правова наука, що вивчає питання медичного і біологічного напрямку, повинна виходити з цього розуміння і мати в своїй основі міжнародні та національні аспекти” [30, с. 48].

Етичні проблеми проведення біомедичних досліджень виникли і еволюціонували паралельно з виникненням і еволюцією наукового методу в біології та медицині. Фак-

тично, як тільки лікарі та біологи стали розглядати свою активність в якості науково обґрунтованого втручання в природну організацію людського тіла з метою контролю, нормалізації і поліпшення його діяльності, відразу ж виникли дві основні групи етичних проблем: перша група проблем пов'язана з самим правом на наукове дослідження людини (як живому, так і померлому); друга — з морально допустимими межами (нормами) подібного втручання.

Питання про право на проведення медичних досліджень на людині було особливо актуальним на перших етапах історичного розвитку медицини. Запеклі суперечки йшли, наприклад, навколо права на проведення аутопсії (розтину трупів). Чи не відкриває чи застосування самого по собі експериментального наукового методу своєрідну “скриньку Пандори”? Чи не обернеться бажання поліпшити діяльність природного механізму людського тіла (та й Природи в цілому) катастрофою для людства? Це питання було істотним на початковому етапі виникнення науки, коли її “проект” культури в цілому виявився в умовах жорсткої конфронтації з проектом офіційного християнства. Криза новоєвропейської культури, що загострилася в другій половині ХХ ст. зробила цю проблему знову актуальною [251, с. 10].

Не можна забувати, що ще давньоримський лікар і вчений Цельс (І століття до н.е.) спеціально обговорював питання: чи припустимо експериментування на людині і взагалі на живих істотах? Відповідь його була такий: з чисто наукових міркувань експерименти не доцільні, тому що страждання, яким піддається живи істота спотворюють нормальні життєві явища [11, с. 67].

А ось факт, що характеризує вирішення даного питання в 16 столітті, коли французький король Генріх II отримав на турнірі удар списом в око, лікарі піддали точно такому ж пораненню чотирьох засуджених до смерті злочинців, щоб мати можливість вивчити їх рани. Основоположник анатомії Андреас Везалій свої дослідження на трупах постійно

підтверджував дослідами на живих тваринах. При цьому він спеціально робив застереження, що, підкоряючись диктату церкви (“Заради наших богословів”) вівісекції можна проводити лише на безсловесних тварин [262, р. 529].

Один із засновників сучасної експериментальної медицини К. Бернар, ймовірно, першим поставив в якості самостійного питання про етичні межі медичних досліджень на людині. У 1869 р. в своїх відомих “Лекціях з експериментальної патології” він писав: “У наш час етика засудила б найрішучішим чином будь-який досвід на людині, який міг би зашкодити пацієнтові або не мав би на меті явної і безпосередньої користі. Так як ми не повинні оперувати людиною, доводиться експериментувати на тваринах” [64, с. 31].

Таким чином, як бачимо, історія медичних досліджень на людях налічує не одне століття, проте лише до певного часу етико-правові проблеми, пов’язані з їх здійсненням, не привертали до себе такої пильної уваги з боку суспільства та самих дослідників, як це має місце сьогодні. Слід, утім, зазначити, що самі дослідники були одними з перших, хто звернув увагу на наявність цих проблем і запропонував підходи до їх вирішення.

Відзначимо, в основу етичних принципів медичних досліджень на людях покладені певні міжнародні документи. При цьому, основою всіх міжнародних кодексів і декларацій, які регулюють моральні й юридичні аспекти медичного втручання у фізичне і психічне життя людей, є твердження І. Канта, що “...кожна особа — самоціль, у будь-якому випадку її не можна розглядати як спосіб реалізації будь-яких завдань, навіть якщо ці завдання загальноприйнятого блага” [58, с. 81]. Розберемо докладніше основні етапи правового закріплення проведення біомедичних досліджень.

Слід одразу ж відзначити, до 1947 р. питання етичності клінічних досліджень і пошани до прав людей, які залучались до випробувань, практично не обговорювалися, ще не було ані чіткої нормативно-правової бази проведення

досліджень за участю людей, ані інституту етичних комітетів, покликаних захищати права пацієнтів і здорових добровольців. Таким чином, сучасна історія обговорення цих досліджуваного питання починається з моменту закінчення Другої світової війни. Саме в цей час, а точніше — в ході Нюрнберзького процесу над нацистськими вченими та лікарями-злочинцями, були оголошені свідчення про експерименти, що проводилися над ув’язненими концтаборів. Особливо жорстокий, нелюдський характер експериментів полягав в тому, що в них фактично планувалася смерть випробовуваних<sup>1</sup> [187, с. 13].

<sup>1</sup> Серед них були такі, як вивчення реакції організму на великі висоти і розріджене повітря: на випробовуваних — в’язнів концтабору Дахау — імітувалися дії нестачі кисню в атмосферних умовах на висоті 12 км. Зазвичай через півгодини випробуваній помирав; при цьому в протоколі експерименту з німецькою педантичністю фіксувалися Стадії його передсмертних мук (такі як “спазматичні конвульсії”, “агонічне конвульсивне дихання”, “стогони”, “пронизливі крики”, “тримаси, кусання власного язика”, “нездатність реагувати на мову” і т.п.). Вивчалися також реакції організму на переохолодження, для чого оголених випробовуваних витримували на морозі до 29 градусів протягом 9-14 годин або на кілька годин занурювали в крижану воду.

У тому ж концтаборі проводилися досліді, в ході яких понад 1200 осіб були заражені малярією. Безпосередньо від інфекції померло 30 випробовуваних, від 300 до 400 — від викликаних нею ускладнень, багато інших — від передозування неоеосальваріна та пірамідону.

У Заксенхаузене і в деяких інших концтаборах проводилися експерименти з гірчичним газом: випробуваним навмисно наносилися поранення, а потім рани інфікувалися гірчичним газом. Інших цей газ змушували вдихати або приймати всередину в зрідженому вигляді. “Експериментатори” холоднокровно фіксували, що при введенні газу в рани на руках руки сильно опухають і людина відчуває надзвичайні болі.

В ході експериментів, що проводилися в основному на жінках в концтаборі Равенсбрюк, вивчалися ранові інфекції, а також можливості регенерації кісток, м’язів і нервів та трансплантації кісток. На ногах випробовуваних робилися надрізи, а потім в рани вводилися бактеріальні культури, шматочки деревної стружки або скла. Лише через кілька днів рани починали лікувати, перевіряючи ті чи інші засоби. В інших випадках виникала гангрена, після чого одних випробовуваних лікували, а інших — з контрольних груп — залишали без лікування.

Дані, підтвержені в ході Трибуналу документами та свідченнями, не тільки потрясли світову громадськість, а й змусили замислитися над проблемою захисту прав, гідності та здоров'я випробовуваних, необхідності обмежити проведення досліджень на людині певними рамками.

Таким чином, в ході Нюрнберзького процесу був розроблений документ, який отримав назву “Нюрнберзький кодекс” і став по суті, першим міжнародним документом, який містить перелік етико-правових принципів проведення досліджень на людях. Він був підготовлений двома американськими експертами-медиками, що брали участь в процесі — Лео Александером і Ендрю Іві і став складовою частиною рішення, винесеного судом [251, с. 11].

У преамбулі Кодексу закріплено “Важкість наявних у нас доказів змушує зробити висновок, що деякі види медичних експериментів на людині відповідають етичним нормам медичної професії в цілому лише в тому випадку, якщо їх проведення обмежене відповідними чітко визначеними рамками” [141, с. 2]. Хоча Кодекс і був прийнятий в формі судового рішення, він мав і має не стільки юридичну, скільки моральну силу. Він включає десять положень.

---

У Дахау вивчалися можливості використання для пиття морської води. При цьому одній групі випробовуваних зовсім не давали води, інша пила звичайну морську воду, третя — морську воду, що містить сіль, але позбавлену солоного смаку, а четверта — обезсолену морську воду. Експеримент проводився протягом 4 тижнів на 40 випробовуваних. Спеціально обговорювалося питання про те, на кому повинні ставитися досліди — на євреях або на циганах, оскільки деякі “фахівці” сумнівалися, чи будуть застосовні до німців дані, отримані в експериментах. Зрештою, Гімmlер, все-таки особисто прийняв рішення проводити досліди на циганах.

В інших експериментах на в'язнях концтаборів вивчалася інфекційна жовтяниця; розроблялися методи дешевої, нечутливою і швидко стерилізації людей; проводилося масове зараження людей тифом; вивчалися швидкість і характер дії отруту; перевірялося вплив на організм сполук фосфору, що містяться в запалювальних бомбах [213].

Серед основних його положень, на наш погляд, варте особливої уваги положення про необхідність добровільної згоди об'єкта експерименту на участь в дослідженні. Тут же розкривається зміст цього поняття і затверджується, що:

- “особа, залучена до експерименту” повинна мати “законне право дати таку згоду” (тобто має бути повністю дієздатною — С.К);
- така згода повинна даватися вільно, “без будь-якого елементу насильства, обману, шахрайства, хитрості або інших прихованих форм примусу”;
- особа, що дає таку згоду, мусить мати “достатні знання, щоб зрозуміти сутність предмету експерименту й прийняти усвідомлене рішення”. Для цього дана особа має бути поінформована “про характер, тривалість та мету експерименту, методи і способи, за допомогою яких він буде проводитися; про всі можливі незручності й ризики; про наслідки для свого здоров'я або особистості, які можуть виникнути в результаті участі в експерименті” [141, с. 4].

Суть інших положень Кодексу полягає у наявності вимоги зведення до мінімуму можливого ризику, а також “всіх фізичних і психічних страждань і ушкоджень” гарантії того, що дослідження буде проводитися кваліфікованими фахівцями, а також дотримання права випробуваного на відмову від участі в дослідженні на будь-якому етапі його проведення.

Отже, як бачимо Нюрнберзький кодекс визначає наявність згоди випробуваного на участь в дослідженні в якості однієї з неодмінних умов можливості його проведення, своєрідного “критерію етичності”. Розкриваються і основні характеристики такої згоди: вона має даватися вільно і бути цілком інформативною (хоча сам термін “інформована згода” в Нюрнберзькому кодексі і не фігурує).

Відзначимо, досить тривалий час Нюрнберзький кодекс не привертав скільки-небудь серйозної уваги ні вчених-медиків, ні правників. Побутувало уявлення, що, оскільки

ки звірства нацистських лікарів виходять далеко за рамки допустимого, самі ці експерименти — не більше ніж одиничний історичний епізод. Важливу роль в докорінній зміні ставлення до цієї теми зіграла стаття професора анестезіології з Гарвардської медичної школи Г. Бічера “Етика і клінічні дослідження” опублікована в 1966 р. У ній було описано проведені в США 22 випадки досліджень “з ризиком для життя або здоров’я випробовуваних” без інформування їх про небезпеку та без отримання їх згоди<sup>2</sup> [153, с. 23].

Подальший прогрес у створенні нормативних документів пов’язаний із Всесвітньою Медичною Асоціацією (ВМА) — World Medical Association (WMA), створеною в 1946 р. На 8-й Генеральній асамблеї ВМА в Римі в 1948 р. прийнята резолюція “Принципи проведення досліджень і експериментів”, в основу якої був покладений вже досліджуваний нами Нюрнберзький кодекс. У 1953 р. ВМА декларувала ідею про необхідність розробки етичних правил експериментів на людях, а в 1961 р. етичний комітет цієї організації сформулював проект Кодексу етики при проведенні експериментів на людях і представив його на 16-й Генеральній асамблеї ВМА в Ріо-де-Жанейро. Цей кодекс було покладено в основу моралі медиків всього світу [114, с. 42].

Поряд з Нюрнберзьким кодексом особливої значимості набула прийнята в 1964 р. Гельсінська Декларація ВМА [237].

До цього часу практика проведення досліджень на людині неухильно розширювалася, удосконалювалися їх методи, що ставило все нові етико-правові проблеми. Так, Нюрнберзький кодекс взагалі не допускає можливості

<sup>2</sup> При цьому, особливої популярності здобули два з наведених Г. Бічером приклади. В одному випадку йшлося про дослідження, що проводилося в інтернаті для відстаючих у розвитку дітей в Уіллоубруке (штат Нью-Йорк). Для вивчення етіології хвороби та розробки захисної вакцини дітей заражали гепатитом. В іншому випадку лікарі вводили живі ракові клітини літнім і хворобливим пацієнтам однієї з нью-йоркських лікарень.

проведення експериментів за участю осіб, які з тих чи інших причин не можуть самостійно давати згоду на участь в дослідженні. Іншими словами, використання критерію добровільної згоди істотно звужує коло осіб, що можуть бути залученими до участі в тих чи інших дослідженнях. А це, в свою чергу, може розглядатися як обмеження права скористатися позитивними результатами досліджень [154, с. 12].

Дискусії навколо цієї та ряду інших етичних проблем, пов’язаних з проведенням досліджень на людині, і знайшли своє відображення в тексті Гельсінкської декларації. Декларація має підзаголовок “Керівні рекомендації для лікарів, які проводять медико-біологічні дослідження на людях”, однак, незважаючи на рекомендаційний характер документа, його положення знайшли своє відображення та розвиток у цілому ряді інших міжнародних нормативних документів, а також в національному законодавстві багатьох країн, в тому числі й України.

Перш за все слід відзначити, що текст Декларації містить твердження про необхідність розрізняти медико-біологічні дослідження, що переслідують діагностичні та лікувальні цілі й проводяться в інтересах пацієнта (*т.зв. “клінічні дослідження” нерідко в науковій літературі їх ще називають “терапевтичними дослідженнями” — авт.*) і дослідження, що переслідують, головним чином, чисто наукові цілі й не мають прямого діагностичного або лікувального значення для випробуваного (*“неклінічні дослідження” або “нетерапевтичні дослідження” — авт.*).

Відповідно, текст Декларації розбитий на три частини, перша з яких містить перелік найбільш загальних положень, якими слід керуватися при проведенні досліджень на людях, дві інші — конкретні рекомендації для проведення клінічних та неклінічних досліджень.

В якості першого положення (або “критерію етичності”) того чи іншого дослідження на людині Декларація (*i в*

цьому одна з її відмінностей від Нюрнберзького кодексу — авт.) проголошує вимогу його наукової обґрунтованості “медико-біологічні дослідження на людях повинні проводитися відповідно до загальноприйнятих наукових принципів і базуватися на результатах належним чином виконаних експериментів на тваринах і даних наукової літератури” [237].

Тісно пов’язане з даним положенням і вимога, згідно якої дослідник зобов’язаний гарантувати точність публікування ним результатів проведеного дослідження, а також, щоб воно проводилося відповідно до принципів, що проголошуються в Декларації “повідомлення про експерименти, які не відповідають принципам цієї Декларації, не повинні прийматися до публікації”. Відповідно до цієї вимоги у ряді країн наукові журнали не приймають до публікації статті за результатами експериментів, якщо автори не довели “етичну чистоту” проведених досліджень (на жаль, в Україні ця практика поки що не набула поширення).

Ще однією особливістю Декларації є те, що в ній міститься вимога, згідно якої “мета та методи проведення будь-експериментальної процедури на людині повинні бути ясно викладені в спеціальному протоколі та розглянуті (не пов’язаним ні з дослідником, ні з структурою, що фінансує дане дослідження — авт.) етичним комітетом”, який “... дає рекомендації щодо його схвалення або несхвалення”.

Протокол даного дослідження “повинен містити формулювання його етичних аспектів” і відповідати іншим положенням, проголошуваним в Декларації. Так, наприклад, у випадках, коли дослідник тих чи інших положень вважає недоцільним отримання у потенційного випробуваного згоди на участь в дослідженні, протокол повинен містити обґрунтування цих міркувань (наприклад, надто малий ризик для випробуваного, неможливість просити згоду через надзвичайний характер ситуації і т.п.)

Слідом за Нюрнберзьким кодексом в тексті Декларації підкреслюється важливість того, щоб дослідження на людях проводилися кваліфікованими фахівцями, що несуть всю повноту відповідальності за стан здоров’я випробовуваних. “Відповідальність за стан здоров’я випробовуваних завжди лежить на лікареві і не може бути перекладена на самих випробовуваних, хоча останні і дали добровільну згоду на участь в експерименті” — вказується в тексті Декларації.

Що стосується проблеми ризику, то в Декларації підкреслюється “право на здійснення мають лише ті дослідження, значимість мети яких знаходиться в розумній рівновазі з ризиком для випробовуваних”. Думка про необхідність зіставлення передбачуваного ризику та користі, пов’язаних з проведенням того чи іншого дослідження, їх розумного балансу розкривається в одному з принципових положень Декларації, яке говорить про те, що “інтереси випробуваного завжди повинні превалювати над інтересами науки і суспільства”. В даний час саме це положення утвердилося в якості основного при етичній оцінці біомедичних експериментів на людях [211, с. 130].

Важливе місце відводиться і вимозі отримання “добровільної та усвідомленої згоди (бажано в письмовій формі) потенційного випробуваного на участь в дослідженні. Згідно Декларації при будь-якому дослідженні на людині остання повинна бути проінформованою “щодо мети, методи, потенційну користь та можливий ризик, а також про всі можливі неприємні відчуття і наслідки, пов’язані з даним дослідженням. Випробуваний повинен знати, що він має право відмовитися від участі в даному дослідженні як до моменту його початку, так і в будь-який момент його проведення”. Подібна відмова ні в якому разі не повинна вплинути на взаємовідносини “лікар-пацієнт”.

У Декларації підкреслюється також важливість того, що, даючи свою згоду “потенційний випробуваний не має

бути залежним від дослідника і не піддавався тиску”. З огляду на цю обставину, кращою вважається ситуація, коли подібну згоду “отримує лікар, який не тільки не зайнятий безпосередньо в проведенні експерименту, але і не має до нього ніякого офіційного відношення”.

Слід відзначити, принципова відмінність змісту Декларації від положень Нюрнберзького кодексу полягає і в тому, що в ній передбачається можливість отримання згоди на участь в дослідженні або експерименті особи, яка була визнана недієздатною. Згідно Декларації таку згоду необхідна отримати у законного представника такої особи. В зв'язку з цим, слід підкреслити, що під недієздатними, як правило, маються на увазі діти або хворі, які страждають психічними захворюваннями [11, с. 68].

Як уже зазначалося, друга і третя частини тексту Декларації містять конкретизацію перерахованих раніше принципів, їх своєрідну “проекцію” на ситуації, пов'язані з проведенням клінічних і неклінічних досліджень. Що стосується клінічних досліджень, то тут перш за все проголошується принцип, згідно якого лікар “повинен мати право та можливість” використовувати нові, експериментальні методи діагностики та лікування в тих випадках, коли, “за його оцінкою, вони дають надію на порятунок життя, відновлення здоров'я або полегшення страждань” пацієнта. Разом з тим поєднання діяльності, спрямованої на лікування, з чисто дослідницької (тобто спрямованої на придбання нового знання) допустиме “лише в тій мірі, в якій ці дослідження припускають лікувальну або діагностичну користь для пацієнта” [156, с. 34].

Для ситуацій проведення неклінічних досліджень в третій частині Декларації міститься нагадування про те, що і в цих випадках “обов'язок лікаря — бути захисником життя і здоров'я випробовуваних”. В якості останніх при проведенні неклінічних досліджень можуть виступати “здорові добровольці, або особи, що погодилися на це й які страждають захворюванням, характер якого не має відношення

до суті даного дослідження”. У цьому випадку, очевидно, не може іти мова про проведення досліджень на основі згоди не самого випробовуваного, а його законних представників. Інакше кажучи, ні діти, ні особи з обмеженою дієздатністю не можуть залучатися до подібних досліджень [268, s. 45].

Відзначимо, у зв'язку з появою нових положень, що уточнюють регламентуючі документи, з накопиченням досвіду з проведення клінічних випробувань, виникла необхідність перегляду існуючих стандартів, що відбилося на внесенні змін до пунктів декларацій, представлених експертами на таких асамблеях: 29-й Генеральній асамблеї ВМА, Токіо, Японія, жовтень 1975 р.; 35-й Генеральній асамблеї ВМА, Венеція, Італія, жовтень 1983 р.; 41-й Генеральній асамблеї ВМА, Гонконг, вересень 1989 р.; 48-й Генеральній асамблеї ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, жовтень 1996 р.; 52-й Генеральній асамблеї ВМА, Единбург, Шотландія, жовтень 2000 р.; 53-й Генеральній асамблеї ВМА, Вашингтон, США, 2002 р. (додано пояснення до параграфа 29); 55-й Генеральній асамблеї ВМА, Токіо, Японія, 2004 р. (додано пояснення до параграфа 30); 59-й Генеральній асамблеї ВМА, Сеул, Південна Корея, жовтень 2008 р. [210, с. 26]

Перший перегляд Гельсінкської декларації відбувся в 1975 р., коли після великої кількості виявлених порушень етичних принципів у ході проведення випробувань ВМА сформулювала чіткіше, що “у випробуваннях за участю людей інтереси науки ніколи не повинні переважати над турботою про благополуччя суб'єктів” (пункт 4, розділ III, декларація версії 1975 р.). Оскільки, як з'ясувалося, не завжди можна повністю довіряти турботу про досліджуваного дослідникам, були додані нові вимоги — попередній розгляд протоколу незалежним комітетом і дотримання принципів Гельсінкської декларації, як одна з умов публікації результатів дослідження [114, с. 44].

На 29-й Асамблеї ВМА, що проходила в 1975 р. у Токіо, був переглянутий і доповнений етичний кодекс медичних

досліджень. У вступі до “Токійської Декларації” зазначається, що і “в звичайній медичній практиці багато діагностичних, терапевтичних або профілактичних процедур пов’язано з певним ризиком”. У декларації знову підкреслена фундаментальна відмінність випробувань, головна мета яких — діагностування і лікування даного конкретного захворювання, які мають за мету чисто наукові цілі. У першому розділі “Токійської Декларації” — “Основні принципи” вказано спочатку на важливість глибокого наукового обґрунтування будь-якого медико-біологічного дослідження, далі наголошується: “Мета і хід здійснення кожної експериментальної процедури, що включає досліді на людях, повинні бути ясно викладені в протоколі експерименту, який підлягає передачі спеціально призначеній незалежній комісії, що розглядає експеримент, робить критичні зауваження і вносить поправки”. Завершальний пункт “Основних принципів” вказує, що “протокол експерименту повинен завжди містити формулювання відповідних етичних міркувань зі вказівкою, що принципи, проголошені в декларації, повністю дотримані” [226].

У першому розділі “Токійської Декларації” детально розглядаються різні аспекти проблеми ризиків при проведенні допустимих медичних досліджень на людях. Пункт 4-й, зокрема, передбачає необхідність розумної рівноваги “між важливістю поставлених завдань і можливим ризиком для досліджуваних”. Пункт 5-й указує на необхідність ретельно оцінювати очікуваний ризик “порівняно з передбачуваною користю”. Тут же сформульований наступний імператив: “Інтереси досліджуваних повинні завжди переважати над інтересами науки і суспільства”. Пункт 7-й, зокрема, свідчить: “Лікарі зобов’язані утримуватися від проведення досліджень, що включають досліді на людях, поки вони не переконаються, що пов’язаний із цим ризик можна передбачити...”. Заслуговує на увагу новий 8-й пункт: “При представленні результатів свого дослідження

лікар зобов’язаний потурбуватися про їх точність. Звіти про експерименти, виконані в обхід принципів справжньої декларації, не повинні прийматися для публікації” (саме це положення Токійської декларації вносить новий елемент у діяльність наукових журналів, які перш ніж опублікувати результати тих або інших досліджень, повинні отримати докази, що ці дослідження були проконтрольовані й схвалені органами відповідного етичного контролю) [226].

Розділи II і III “Токійської декларації” цікаві вже в термінологічному відношенні: “Медичні дослідження, що поєднуються з професійним обслуговуванням хворих (клінічні випробування)” і “Нетерапевтичні медико-біологічні дослідження, що включають досліді на людях (неклінічні медико-біологічні випробування)”. Тут точніше, хоча і в дещо ускладненому вигляді, розмежовані два положення, що фундаментально розрізняють типи медико-біологічних досліджень на людях, тоді як у “Гельсінкській декларації” як терапевтичні, так і нетерапевтичні дослідження іменувалися “клінічними” [114, с. 45].

У 1983, 1989 і 1996 роках редакція Гельсінкської декларації мінялася незначно. У 2000 р. Генеральна асамблея ВМА істотно переглянула і розширила документ. Так, наприклад, була введена нова концепція відповідальності дослідників і спонсорів у прагненні до отримання знань, вигідних для суспільства. “Медичні дослідження виправдані тільки в тому випадку, якщо є підстави вважати, що популяція, в якій проводиться дослідження, отримає користь від їх результатів» (параграф 19 версії 2000 р.) [114, с. 44].

У травні 2007 р. рада ВМА санкціонувала роботу над новою версією документа — пропозиції про зміни збиралися до жовтня 2007 р., коли вони були представлені на засіданні комітету з медичної етики ВМА; потім робочою групою були підготовлені й поширені для коментарів варіанти поправок. Версія, що враховує всі отримані коментарі, була розглянута на засіданні комітету з медичної етики ВМА в

травні 2008 р., впродовж трьох літніх місяців проводилися додаткові консультації, а остаточно переглянута версія була прийнята на 59-й Генеральній асамблеї ВМА, що відбулася в Сеулі в жовтні 2008 р. Остання версія Гельсінкської декларації набула чинності в жовтні 2008 року [54, с. 89].

Отже, як бачимо з вищенаведеного, Гельсінкська декларація є об'єднанням етичних принципів проведення медичних досліджень за участю людей. Враховуючи еволюцію глобальних і практичних положень із цього питання, цілком закономірно, що певні пункти декларації переглядалися, доповнювалися, удосконалювалися і в цілому містять перелік етичних правил медичної практики, один із яких свідчить: “Обов’язок лікаря полягає в поліпшенні й охороні здоров’я людей, включаючи пацієнтів, які беруть участь у медичному дослідженні. Його знання і совість повинні бути направлені на служіння цьому обов’язку”.

В якості найбільш свіжого і особливо важливого прикладу в досліджуваній галузі, обов’язково слід відзначити Конвенцію “Про права людини та біомедицину” прийняту в листопаді 1996 р Парламентською Асамблеєю Ради Європи.

Якщо положення Нюрнберзького кодексу, Гельсінкської декларації та інших подібних документів обмежені власне сферою медико-біологічних досліджень та експериментів на людях і носять, швидше, характер моральних вимог, то положення Конвенції поширюються і на сферу використання результатів цих досліджень в медичній практиці, а сама вона є вже елементом міжнародного права і містить зобов’язання сторін, що її підписали “зробити всі необхідні кроки щодо вдосконалення свого національного законодавства з тим, щоб воно відображало положення цієї Конвенції” (ст. 1) [91].

У Пояснювальній записці до тексту Конвенції яку можна розглядати в якості її своєрідного постатейного коментаря відзначається: “Ні у кого не викликає сумніву значення зусиль, що вживаються на національному та між-

народному рівнях, спрямованих на здійснення контролю за проведенням біомедичних досліджень на людях і використанням результатів цих досліджень; ... проте діяльність відповідних організацій та об’єднань найчастіше обмежується якимись конкретними географічними рамками, або конкретної галуззю наукових досліджень. Різні документи (думки, керівництва і рекомендації) публікуються цими структурами, часто апелюють до спільних цінностей, проте, незважаючи на твердження про наявність загальних підходів до вирішення названих проблем, мають місце і суттєві відмінності ... відмінності в підходах і розумінні виявляються навіть на рівні визначення досить простих речей” [91]. Однією з цілей Конвенції і було подолання існуючих відмінностей, гармонізація підходів до вирішення зазначених проблем.

Зміст Конвенції коротко можна передати у вигляді наступних тез:

- 1) головний вихідний принцип підходу до вирішення проблем, пов’язаних з проведенням біомедичних досліджень на людях і використанням досягнень сучасної медичної науки полягає в тому, що “інтереси і блага окремої людини повинні превалювати над інтересами суспільства і науки” (ст. 2) *(подібна думка була присутня і в Гельсінкській декларації — авт.)*;
- 2) медичні втручання, включаючи втручання, здійснювані в дослідницьких цілях, можуть проводитися тільки за згодою осіб, щодо яких вони проводяться; така згода повинна бути добровільною та інформативною, тобто виключати будь-які форми тиску з метою її отримання і ґрунтуватися на знанні цілей, завдань, наслідків та ризиків, пов’язаних з даними втручанням (ст. 5). При цьому повинні бути захищені права та інтереси осіб, які неспроможні або не можуть дати згоду самостійно (ст. 6-9);



- 3) необхідно дотримуватися принципу недоторканності приватного життя, а також дотримуватися права людини знати (або не знати) інформацію про стан свого здоров'я (ст. 10);
- 4) забороняється будь-яка форма дискримінації на підставі інформації про генетичні характеристики тієї чи іншої людини (ст. 11). Тестування, що дозволяє отримати інформацію про те, чи є дана людина носієм того чи іншого спадкового захворювання, а також чи має він схильність до того чи іншого спадкового захворювання, повинне проводитися виключно в терапевтичних цілях; тільки в цих же цілях може бути розкрита інформація про результати такого тестування (ст. 12). Забороняється втручання в геном тієї чи іншої людини з метою зміни геному його нащадків (ст. 13). Забороняється здійснювати вибір статі майбутньої дитини за винятком випадків, коли мова йде про уникнення захворювання серйозною хворобою, зчепленої з підлогою (ст. 14);
- 5) необхідно поважати право вчених на проведення наукових досліджень, однак останні повинні здійснюватися з дотриманням положень цієї Конвенції та інших правових документів, спрямованих на захист прав, гідності та інтересів окремої людини (ст. 15). Забороняється створення ембріонів людини в дослідницьких цілях (ст. 18);
- 6) забір органів або тканин у живого донора з метою їх подальшої трансплантації може здійснюватися тільки з його згоди і виключно в терапевтичних цілях (ст. 19). Само по собі тіло людини, а також окремі його частини, не повинні розглядатися і служити джерелом фінансової вигоди (ст. 21).

Одна з найбільш важливих вимог Конвенції міститься в ст. 28 текст якої доцільно привести повністю “Сторони

повинні подбати про те, щоб фундаментальні проблеми, пов'язані з прогресом в галузі біології і медицини (особливо їх соціально-економічні, етичні та юридичні аспекти) були піддані широкому громадському обговоренню і стали предметом належних консультацій; те ж саме відноситься і до проблем, пов'язаних з практичним використанням досягнень біомедичної науки і практики” [91].

Долучення України до міжнародно-правового регулювання проблем в сфері біоетики передбачає необхідність ратифікації зазначеної Конвенції. Так, серед положень резолюції останнього IV Національного конгресу з біоетики, який відбувся у вересні 2010 року в Києві, як і трьох попередніх конгресів 2001, 2004 та 2007 рр., є пропозиція, з метою більш повної реалізації біоетичних принципів в Україні та розширення міжнародної співпраці прискорити ратифікацію Конвенції про права людини і біомедицину.

Прикладом універсальних міжнародних актів, які, попри їх важливе значення, не обов'язкові для виконання з погляду міжнародного права, є Загальна декларація “Про геном людини і права людини” від 11.12.97 р., прийнята на XXIX сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО та Універсальна декларація з біоетики і прав людини 2005 р. Сфера дії останньої поширюється на питання, що стосуються медицини, наук про життя та пов'язаних з ними технологій стосовно людини, з урахуванням їх соціальних, правових та екологічних аспектів. На відміну від попередніх, навіть впливових декларацій, що приймалися професійними організаціями, ухвалення останньої Декларації 2005 року, як зазначається фахівцями-міжнародниками, вперше за всю історію біоетики продемонструвало прихильність всіх держав-членів міжнародного співтовариства до поваги та застосування основних принципів біоетики, сформульованих в одному єдиному тексті. Ухвалення декларації також демонструє, що на сьогоднішній день існує згода щодо принципів, які покладені в основу міжнародної мульт-

тикультурної біоетики, яка, у свою чергу, міцно базується на міжнародно визнаних правах людини [36, с. 197].

Первинними правовими джерелами формування нормативних актів, спрямованих на регламентацію найактуальніших питань сучасної біоетики, стали й напрацьовані Всесвітньої медичної асоціації (ВМА), сформованої 1947 року як громадська організація лікарів із 64 країн. Ця структура розробила й запровадила численні рекомендаційні документи у сфері біології та біомедицини, які тепер об'єднують у поняття "біоетика". Зокрема, ВМА запровадила Міжнародний кодекс медичної етики (1983 року), Декларацію з прав людини й особистої свободи медичних працівників (1985), Декларацію незалежності та професійної свободи лікаря (1986), Декларацію щодо евтаназії (1987), вже досліджувану нами Гельсінську декларацію (1964), Рекомендації для лікарів, котрі проводять біомедичні дослідження на людині (1964), Декларацію щодо трансплантації людських органів (1987), Заяву про торгівлю живими органами (1985), Рекомендації з надання медичної допомоги в сільській місцевості (1983), Дванадцять принципів надання медичної допомоги в будь-якій системі охорони здоров'я (1983), Заяву про використання психотропних засобів і зловживання ними (1983), Заяву про політику в сфері охорони здоров'я дітей (1987), Заяву про доступність медичної допомоги (1988), Декларацію про жорстоке ставлення до людей похилого віку та старих (1990), Заяву про політику в сфері лікування смертельно хворих пацієнтів, які відчувають хронічний біль (1990) тощо.

Низку міжнародно-правових актів біоетичного спрямування прийняли також Генеральна Асамблея ООН (наприклад, Декларацію ООН про права розумово відсталих осіб 1971 року; Декларацію ООН про клонування людини 2005 року та інші), Рада Європи, Європейський Союз.

За декілька десятиліть біоетика перетворилася на авторитетну і визнану дисципліну. Важливо відзначити та-

кож розширення кола принципів, які виходять не тільки з індивідуальної або міжособової перспективи, але також з перспектив окремих співтовариств, суспільства в цілому і навіть глобальної перспективи. Ця нова сукупність фундаментальних принципів, не тільки результат процесу інтернаціоналізації біоетики, але і відправна точка справжньої глобалізації біоетики, такої глобальної біоетики, яка виявляє цікавість до проблем, що виникають у всіх регіонах миру і яка відгукується на потреби всіх людей на нашій планеті. Інноваційний характер декларації полягає в тому, що вона проголошує зобов'язання урядів дотримувати ряд біоетичних принципів, що наділяє даний акт моральним авторитетом і породжує моральні зобов'язання для останніх [68, с. 14].

Як зазначає Хенк тен Хаге, остання декада ХХ сторіччя засвідчила підвищення інтересу світової спільноти до проблем біоетики, зокрема було проведено шість всесвітніх конгресів і п'ять європейських конференцій, в більшості країн Європи і Америки створені національні комітети з біоетики, в США і Франції вони організовані при президентах цих держав. Практично всі міжнародні організації: ЮНЕСКО, Всесвітня організація охорони здоров'я, Всесвітня медична асоціація, Рада Європи, мають в своєму складі комітети або комісії, що постійно займаються цими проблемами. У багатьох країнах існує мережа комітетів з біоетики: центральні, регіональні і місцеві лікарняні або інститутські [200, с. 23].

В даний час чисельні міжнародних організацій здійснюють діяльність і мають консультативні органи в області біоетики. Формування біоетики як глобальної галузі знань є одним із пріоритетних напрямків діяльності ЮНЕСКО. Її програма по етиці була ініційована в 1993 році створенням Міжнародного комітету з біоетики (МКБ) — першого і до теперішнього часу єдиного комітету з біоетики з глобальними сферою дії і членством експертів. Метою про-

грами ЮНЕСКО є визначення найбільш значущих етичних проблем для різних регіонів миру з тим, щоб на цій основі визначити і здійснити відповідні стратегії, які сприяли б етичній рефлексії на регіональному і субрегіональному рівнях, а також для посилення національних можливостей і міжнародної співпраці в біоетиці [36, с. 197].

Що стосується чинного законодавства нашої держави, то з 1991 року в Україні починають активно розроблятися біоетичні засади наукової діяльності: етичні кодекси, положення, законодавчі акти тощо. Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у медико-біологічних дослідженнях, а також гуманізацію експериментів на тваринах.

Конституція України закріплює у ч. 1 ст. 28 повагу до людської гідності, а в ч. 3 цієї ж статті на рівень конституційного права піднесено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим досліддам. Таким чином, з конституційної норми випливають такі вимоги до медико-біологічного експерименту: 1) добровільність згоди людини на проведення щодо неї експерименту; 2) він у жодному випадку не повинен мати характеру катувань чи бути пов'язаним з жорстоким, нелюдським або таким, що принижує гідність особи, поводженням.

Вказана норма знайшла своє відображення і в Цивільному кодексі України (ч. 3 ст. 281), додатково встановлюючи умови у вигляді вимог до суб'єкта дослідження — повнолітня дієздатна фізична особа.

Слід відзначити, Конституція України щодо цього положення відтворила норму ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права, у якій передбачено, що жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим досліддам.

Відповідно до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування медико-біологічних екс-

периментів на людях допускається за умови дотримання таких вимог: 1) суспільно-корисна мета; 2) наукова обґрунтованість; 3) переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; 4) гласність застосування експерименту; 5) повна інформованість; 6) добровільна згода особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування; 7) збереження лікарської таємниці у необхідних випадках; 8) заборона проведення експерименту щодо певних категорій осіб: а) хворих; б) ув'язнених; в) військовополонених; г) терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу.

У законодавстві України, зокрема в Законі України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р., Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66, Порядку проведення додаткових випробувань лікарських засобів при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів, затвердженому наказом МОЗ України від 17.04.2007 р. № 190, Правилах проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 24.05.2006 р. № 314, закріплено основні вимоги до проведення клінічних випробувань.

За незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною в Україні передбачена кримінальна відповідальність за ст. 142 Кримінального кодексу України ("Незаконне проведення дослідів над людиною"). Кримінально караним діянням згідно зі ст. 141 Кримінального кодексу України ("Порушення прав пацієнта") визнається також і проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть або інші тяжкі наслідки.

Видається, що назва ст. 141 Кримінального кодексу України є не зовсім коректною, оскільки закріплює відповідальність за порушення лише одного з тих чисельних прав, якими наділений пацієнт в Україні, а саме права на повну інформованість і добровільну згоду на медико-біологічний експеримент в аспекті клінічних випробувань. Зміст складу злочину, що передбачений у нормі аналізованої статті, є набагато вужчий за саму її назву, а тому потребує внесення змін до її формулювання, наприклад “Незаконне проведення клінічних випробувань лікарських засобів” [127, с. 23].

Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров’я, до цих актів можна віднести закони України “Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів”, “Про лікарські засоби”, “Про захист населення від інфекційних хвороб”, “Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення”, “Про психіатричну допомогу”, “Про наукову і науково-технічну експертизу”, а також низка інших законів, а також постанов Верховної Ради і Кабінету Міністрів України, Указів Президента, Міністерства охорони здоров’я тощо.

У 2009 році НАН України ухвалює Етичний кодекс вченого України, метою якого стає формулювання та доведення до вчених загальних етичних принципів, яких вони мають дотримуватися у своїй роботі. Згідно з Кодексом наукові дослідження не повинні ображати гідність або йти всупереч правам людини. При проведенні медико-біологічних досліджень слід керуватися принципами біоетики.

Сьогодні часто-густо в якості засадничих етичних принципів діяльності науковця-дослідника розглядаються принципи та правила: поваги до автономії та гідності суб’єкта дослідження, “не нашкодь”, “роби благо”, справедливості, цілісності, вразливості, інформованої згоди, конфіденційності, невтручання в приватне життя та ін. Розглянемо їх докладніше.

1) Принципи поваги до автономії та гідності людини розглядають як найбільш важливі серед інших принципів етики наукових досліджень. Вони означають повагу не тільки до прагматичної здатності суб’єкта дослідження робити правильний “розумний вибір”, але й створення відповідних умов для втілення його ідеалів та цінностей, уявлень про власне здоров’я та благополуччя у науково-дослідну практику. Ці принципи свідчать не тільки про обов’язок дослідника надавати у доступній для досліджуваного формі повну інформацію щодо цілей та методів, наслідків та ризиків дослідження, але й всіляко підтримувати та зміцнювати його здатність до автономного вибору та відповідальних рішень, захищати досліджуваних з обмеженою автономією (діти, престарілі, інваліди, люди з психічними розладами).

Ці принципи ґрунтуються на повазі до людини як особистості, на визнанні її волевиявлення, права й можливості виконувати визначальну роль у прийнятті рішень, що стосуються її фізичного, психічного, тілесного та соціального благополуччя. Припускається моральне право суб’єкта дослідження на особливі почуття й внутрішні духовні стани, якими він може керуватися у своїй життєдіяльності [259, р. 12-13].

2) Продовженням принципів поваги до автономії та гідності особистості є правило інформованої згоди (ІЗ), згідно з яким пацієнт, клієнт чи інший суб’єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом. Це відповідає положенням Конституції України: “кожна фізична особа має право на: життя, охорону здоров’я, безпечне для життя та здоров’я довкілля, свободу та особисту недоторканність, недоторканність особистого та сімейного життя, повагу гідності та честі, якими ця особа володіє довічно, а медичні, наукові та інші дослідження можуть проводитися лише за її вільною згодою”.

Із виступає в якості необхідної умови забезпечення поважного ставлення до досліджуваних як до людських особистостей, а також зведення до мінімуму загрози їхньому здоров'ю, соціально-психологічному благополуччю, моральним цінностям внаслідок несумлінних або безвідповідальних дій дослідника. У змістовному плані це правило припускає, що пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на втручання в своє життя з науковою метою, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається професіоналом (лікарем, вченим, соціальним працівником, юристом та ін.) [176, с. 22].

3) Принцип “не нашкодь” означає, що “ніхто не має права робити шкоди іншим людям”. Під шкодою розуміється будь-яке зло, яке можна попередити, нанести або виправити — біль, страждання, несправедливість, позбавлення засобів існування, інвалідність, смерть особи. Виходячи з цього, передбачувані шкода та ризик дослідження не мають бути засобом досягнення благих цілей, перевищувати очікувану користь для досліджуваного. Дослідник має прагнути до менш інвазивних методів дослідження та мінімізації можливих ризиків. Заплановане медико-біологічне дослідження може мати небажані негативні або побічні ефекти для суб'єкта дослідження, але останній в такому випадку має отримати адекватну медичну допомогу, а його участь у дослідженні припинена [259, р. 29].

4) Принцип “роби благо” означає, що здоров'я та благополуччя суб'єкта дослідження мають бути захищені у ході дослідження у найкращій спосіб. Цей принцип передбачає дії, які є безпосереднім благом для досліджуваного, захищають або підвищують якість його життя та здоров'я, попереджують та мінімізують нанесення шкоди досліджуваному, усувають небажані негативні явища [266, р. 236].

5) Принцип справедливості вказує на необхідність рівного та поважного ставлення до автономії та гідності всіх

суб'єктів дослідження, незважаючи на їхній вік, належність до певних соціальних верств, релігій, національності; однакове ставлення як до хворих, так і до здорових людей — волонтерів, учасників дослідження; створення рівних можливостей для всіх суб'єктів дослідження щодо їх доступу до медичних послуг, отримання переваг або виправлення шкоди, нанесеної під час дослідження [266, р. 241].

6) За останні десять років в біоетичний дискурс впевнено входить принцип цілісності, який має декілька значень: 1) гідність, неприйняття корупції, відкритість, чесність, доброзичливість; 2) цілісність особистості; 3) недоторканність особистості, вимога невтручання в її приватну сферу (як юридичне поняття у міжнародних правових документах). Цей принцип закликає дослідника бути справжньою особистістю, чесною та відкритою людиною щодо колег та досліджуваних, об'єктивно оцінювати цінність та доцільність своїх наукових проектів щодо блага всього людства та суб'єктів дослідження, захищати психотілесну, духовну та соціальну цілісність суб'єктів дослідження (неприпустимість несанкціонованого втручання в його психофізичний світ та приватне життя) [178, с. 7].

#### **Висновки:**

1. Гуманізація — одна з основних сучасних тенденцій розвитку прав і свобод людини і громадянина, яка пов'язується з визнанням особливого значення ідеї гідності людини, яка легітимує і визначає юридичний зміст таких стандартів, як свобода, рівність і справедливість, конституційні права людини.

2. Гуманізм є комплексним поняттям, яке пронизує всі сфери людського буття і реалізується як об'єктивно — за допомогою закріплення його в нормах права й існування певного типу праворозуміння, так і суб'єктивно — шляхом ви-

користання даного принципу в процесі правозастосування та правореалізації.

3. Принцип гуманізму при проведенні біомедичних досліджень являє собою провідний гуманістичний концепт, ціннісний принцип світоглядного характеру і одночасно засадничий принцип права, що відображає ставлення до людини як найвищої соціальної цінності й передбачає цінність людини, її життя і здоров'я, права і свободи домінуючими в шкалі загальнолюдських цінностей, під час проведення біомедичних досліджень.

4. Слід виокремити наступні випадки застосування принципу гуманізму: 1) безпосередній зв'язок науки та гуманістичних цінностей; 2) перевага гуманістичних цілей над за дослідницькими; 3) необхідність регулювання наукових досліджень з позицій гуманістичних цінностей в т.ч. й наявність заборони на окремі експериментальні дії з участю людини, що можуть бути небезпечними для її життя); 4) потреба розробки правил біомедичних досліджень з урахуванням прав людини, включаючи нормативно-правові акти.

4. Під час проведення біомедичних досліджень, уповноважена на те особа, по суті, здійснює вторгнення до сфери приватних інтересів людини і від того, наскільки подібне втручання буде гуманістично обґрунтованим і правомірним багато в чому залежить захист прав окремої людини. Саме тому, розглядаючи реалізацію принципу гуманізму у всіх сферах суспільної діяльності, пріоритетне значення мають ті галузі, які більше всього в пов'язані із здоров'ям людини, де межа між захистом прав і можливістю заподіяння шкоди настільки тонка, що потребує першочергового аналізу та дослідження.

5. Нормативно-правове регулювання охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень на міжнародному рівні знаходиться в стадії формування та становлення, характеризується, з однієї сторони, єдністю на-

мірів більшості демократичних держав врегулювати дані питання на підставі концепції людської гідності, принципу гуманізму та загальноновизнаних міжнародно-правових стандартів у галузі прав людини, а з іншого — існування різних моделей біоетики, різних підходів до тлумачення змісту низки оціночних понять (в т.ч. людська гідність), що склалися внаслідок плюралізму культурних чинників.

6. Можна стверджувати про наявність сучасного міжнародно-правового механізму охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень, а також існування біоетичних правових систем на рівні окремих держав, разом з тим, у більшості країн спостерігається слабкість функціонування правового інституту захисту прав людини під час проведення біомедичних досліджень, причинами цього є, зокрема: 1) відсутність належного рівня забезпечення цього інституту у правозастосовчій практиці, їх неефективності, а часто й цілковитої відсутності; відсутність належного теоретичного обґрунтування механізму охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень; відсутність уніфікованого врегулювання (відсутність єдиних правових стандартів, нормативів та правила) на міжнародному та національних рівнях ряду біоетичних проблем, а в законодавствах багатьох країн узагалі діють взаємно протилежні біоетичні норми.

7. Нормативно правовий масив щодо охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень розвивається значно інтенсивніше за інші сфери права й постійно поповнюється новими правовими нормами, що є наслідком перманентного процесу появи та розвитку біологічних та медичних галузей; якщо ці досягнення служать біологічній, медичній, іншим суміжним наукам у справі охорони, захисту, збереження й поліпшення життя та здоров'я людини, то вони потребують термінового законодавчого реагування.

8. На основі аналізу міжнародних і внутрішньодержавних нормативних правових актів, можемо стверджувати

про відсутність відповідності правового регулювання охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень на національному рівні та на рівні міжнародних стандартів у цій галузі. Можна стверджувати про наявність гострої необхідності вдосконалення національного законодавства в цій галузі (в тому числі необхідним є імплементація основних положень розділів IV і V Конвенції Ради Європи про захист прав людини і людської гідності в зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини до вітчизняного законодавства, а також норм Додаткового протоколу до зазначеної Конвенції).

## Розділ 2

### БІОМЕДИЧНІ ПРАВА ЛЮДИНИ ТА ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ

#### 2.1 Біомедичне дослідження, як об'єкт конституційно-правового регулювання

Будь-який медичне дослідження, що проводиться на людині, означає втручання як в її особисте життя, так і в сферу його здоров'я. Втручання до сфери здоров'я людини Міжнародна конвенція з прав людини в галузі медицини (1988 р.) визначила як такий вплив на організм людини фізичними, хімічними, біологічними, хірургічними, психологічними та іншими способами, застосування яких може спричинити за собою порушення процесів цілісності організму або окремих його органів і тканин, нормального функціонування органів, їх систем чи всього організму в цілому, а також смерть людини. Експеримент, в свою чергу, означає дослідження впливу на організм людини фізичних, хімічних, біологічних, хірургічних, психологічних та інших способів впливу.

Як вірно відзначають В. Лісовий, В. М'ясоєдов, О. Ковальова, доказова медицина є сучасним етапом розвитку медицини, її методологія продовжує удосконалюватися в процесі поглиблення наших знань про людину, її взаємозв'язки з природою і суспільством. Таким чином, на думку вчених, не викликає сумніву, що впровадження принци-

пів доказової медицини є фундаментом оптимізації якості надання медичної допомоги з точки зору безпеки та ефективності лікування, адекватної вартості медичних послуг, прозорості та відкритості інформації [114, с. 34].

У всіх випадках для втручання до сфери здоров'я людини медичними працівниками, лікарями наукових лабораторій, дослідних інститутів необхідна обґрунтована правова база, що забезпечує надійним чином гарантований державою захист прав людини на життя, здоров'я і тілесну недоторканність тобто будь-яке втручання до сфери фізичного і (або) психічного здоров'я людини повинно бути підготовлено, організовано і здійснено таким чином, щоб при цьому не порушувалися права і законні інтереси людей, і саме цим цілям повинна служити правова наука<sup>3</sup>.

Враховуючи те, що сьогодні медицина не може повноцінно розвиватися без пошуку нових засобів лікування, діагностики і профілактики, що, в свою чергу, зазвичай супроводжуються необхідністю проведення медичних досліджень, завданням правової регламентації, завданням медичного права в цілому повинно стати створення чітких, продуманих, у перспективі з детальним законодавчим закріпленням умов правомірності проведення подібних досліджень. Важливо враховувати дві основні складові: по-перше, звичайно, дотримання прав і законних інтересів об'єктів медичного експерименту, передусім права на жит-

<sup>3</sup> В Україні проблем у правового регулювання експериментальної медицини також важко переоцінити. Так, наприклад, відповідно до відомостей, наданих Радою захисту прав та безпеки пацієнтів, станом на 2015 рік зареєстровано понад 7 тисяч скарг громадян на незаконне проведення медичних експериментів з їх участю. Непоодиноким і є випадки закінчення таких експериментів в смертю, яка настала через порушення методики їх проведення, недотримання процедури прогнозування ризиків та отримання інформованої згоди. Як наслідок, органи охорони здоров'я перетворилися з тих органів, де повинні надавати лікування, в органи, які фактично можуть позбавляти життя людину

тя, і, по-друге, необхідність прогресивного розвитку нових медичних технологій. Адже врешті-решт право людини на отримання якісної медичної допомоги базується у тому числі й на необхідності розвитку і пошуку нових засобів лікування і профілактики захворювань<sup>4</sup>.

Аналіз чинної нормативної бази та наукових джерел з досліджуваного питання виявляє одночасне застосування таких термінів як “медичний експеримент”, “клінічне дослідження”, “клінічне випробування” та “досліди над людиною”. Спробуємо з ними більш детально розібратися.

Експеримент (*від латинського experimentum — проба, досвід*): 1) науково поставлений досвід, спостереження досліджуваного явища в точно визначених умовах, що дозволяють стежити за ходом явища і відтворювати його при повторенні цих умов; 2) досвід, спроба здійснити що-небудь [204, с. 787]. Досвід — “відтворення якого-небудь явища, створення чогось нового в певних умовах з метою дослідження, випробування” [145, с. 392]. Експеримент в сучасному сенсі є з часу Г. Галілея і Ф. Бекона одним з найважливіших засобів дослідження [35, с. 535].

Однак зазначені визначення експерименту не відображають особливостей проведення медичного експерименту, так як не містять ряд ознак, властивих даному виду експерименту. На наш погляд, для медичного експерименту характерні такі ознаки: а) він проводиться в державному або муніципальному медичному закладі; б) він проводиться з метою вирішення питань, пов'язаних з терапевтичними або науковими цілями; в) в якості об'єкта дослідження виступає живий людський організм.

<sup>4</sup> Світова практика свідчить, що проблеми регламентації експериментування в медицині мають багато спільного незалежно від соціально-економічних і політичних передумов. Наприклад, у США, заданими різними дослідниками, від 25 до 40% пацієнтів лікарень беруть участь у яких-небудь медичних експериментах.



Принципи проведення медичного експерименту відображені в Конвенції про права людини в біомедицині, прийнятої Комітетом Міністрів Ради Європи у листопаді 1996 р, серед яких можна виділити наступні: тестування, що дозволяє отримати інформацію про те, чи є дана людина носієм того чи іншого спадкового захворювання, а також чи має вона схильність до того чи іншого спадкового захворювання, повинно проводитися виключно в терапевтичних цілях; тільки в цих цілях може бути розкрита інформація про результати такого тестування (ст. 12), забороняється втручання в геном тієї чи іншої людини з метою зміни геному його нащадків (ст. 13), забороняється здійснювати вибір статі майбутньої дитини за винятком випадків, коли мова йде про уникнення захворювання серйозною хворобою, пов'язаною зі статтю (ст. 14), забороняється створення ембріонів людини в дослідницьких цілях (ст. 18).

При цьому, на думку Є. Зеленської, класифікація медичних експериментів в спеціальній науковій літературі проводиться за різними підставами. Зокрема, за цільовим призначенням: а) медичний експеримент, який переслідує дослідницьку мету, а одночасно і цілі в галузі профілактики, лікування, діагностики або реабілітації (клінічний або терапевтичний експеримент); б) медичний експеримент, який переслідує виключно науково-дослідницьку мету (біологічний або загальний експеримент). За видами медичної діяльності: а) профілактика; б) діагностика; в) лікування; г) реабілітація. За характером методу, що перевіряється на достовірність, виділяють експерименти з перевірки: механічних, медикаментозних, психіатричних, комбінованих методів, методів, які використовують різні форми опромінення [53, с. 24].

Медичний експеримент повинен проводитися в установах державної або муніципальної системи охорони здоров'я. При цьому, за вірним твердженням Б. Юдіна, при проведенні експерименту повинен бути забезпечений прі-

оритет інтересів досліджуваних перед інтересами науки і суспільства. Експеримент необхідно припинити, якщо в ході його проведення збільшився ризик загибелі випробуваного або стійкого незворотного погіршення його здоров'я, експеримент повинен бути науково обґрунтований, здійснюватися відповідно до розробленої методики, оформлятися протоколом (іншим документом), реєструватися технікою, в ряді випадків проводитися в присутності свідків [214, с. 35].

Життя і здоров'я людини можуть піддаватися ризику в ході експерименту тільки у випадках, коли всі інші вже відомі апробовані методи лікування не дають позитивного результату, а ступінь ризику відповідає стану здоров'я. Наукова обґрунтованість експерименту повинна визначатися інтересами випробуваного хворого, але не досягненням запланованого наукового результату будь-який спосіб [252, с. 71].

На рівні міжнародного законодавства біоетичні стандарти проведення наукових досліджень на людському організмі були закріплені в досліджуваній нами Гельсінській декларації 1964 р. на 18-й Всесвітній медичній асамблеї (*докладніше див. п. 2.2 — авт.*) У зазначеній Декларації чітко розмежовуються поняття “медичний терапевтичний експеримент” і “медичний науковий експеримент”. Звертаючись до автентичного англійського тексту, можна дійти висновку, що, використовуючи поняття “research”, Всесвітня медична асамблея мала на увазі “медичний науковий експеримент”, під поняттям “practice” — “медичний терапевтичний експеримент”. Офіційний російський текст оперує поняттями “исследования” і “клинические исследования” [121, с. 34].

Проблема пошуку відповідного понятійного апарату виникає при тлумаченні положень Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини і є прикметною не лише для України. У сфері правового регулювання біомедичних досліджень відповідність юридичного понятійного апарату медичній термінології,

яка визначає форми, зміст і мету відповідної маніпуляції, є запорукою ефективності такого регулювання [268, s. 54].

У вітчизняній медицині, за аналогією з досліджуваною нами Конвенцією, залежно від мети, медичні дослідження на організмі людини поділяють на два види: медичний терапевтичний експеримент і медичний науковий експеримент [262, р. 529]. При цьому, під медичним терапевтичним експериментом визнають дії лікаря, скеровані на покращання стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані, методики. Відповідно до норм права та деонтології лікування новими методами повинно мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини, але основна його мета — це поліпшення, покращання стану хворого. Тобто дії вчених під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано — на підтвердження чи спростування медичних гіпотез [156, с. 69].

Інша мета у медичного наукового експерименту. Покращання стану хворого є факультативною метою, оскільки медичний науковий експеримент може проводитись як на хворих, так і на цілком здорових людях. Насамперед медичний науковий експеримент спрямований на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та науках суміжних [263, s. 30-31].

Медичний науковий експеримент може мати характер неінвазійний і жодним чином об'єктивно не впливати на фізичний стан людини, наприклад, проведення кардіологічних вимірювань у різні добові відрізки часу, встановлення залежності між кольором рогівки ока і ризиком захворювання на катаракту, між групою крові та ступенем опірності імунної системи вірусам [267, s. 13]. Проте чимало

проблемних питань виникає, коли медичний експеримент об'єктивно на фізичному рівні людини має характер неінвазійний, однак на рівні ментальному має місце порушення біологічної цілісності людини: вплив на свідомість чи підсвідомість пацієнта (наприклад, застосування гіпнозу чи нейролінгвістичного програмування особи) [164, с. 304].

Медичний експеримент, за твердженням Г. Колоколов, Н. Махонько включає цілеспрямовану медичну діяльність, в завдання якої входить верифікація заздалегідь розробленої гіпотези, предметом якої є живий людський організм. Метою або однією з цілей цієї діяльності є отримання нових відомостей, призначених для медичної теорії або для профілактики, діагностики та терапії, нових методів медичної науки [88, с. 56].

Медичний експеримент зачіпає охоронювані законом інтереси громадян, перш за все у зв'язку з можливим ризиком для здоров'я особи або його нащадків. Саме тому, обов'язковою ознакою медичного експерименту є його невизнаність. Невизнаними в установленому порядку в науковій літературі не вважаються: методи, які склалися у вітчизняній клінічній практиці; методи, які склалися в клінічній практиці зарубіжних установ охорони здоров'я, але не введені в Україні; дрібні модифікації вже відомих методів, застосування яких не викликає несприятливих наслідків. Отже, з правової точки зору медичний експеримент можна охарактеризувати як втручання в особисті права людини, що здійснюється у зв'язку з дослідженням в галузі медицини [197, с. 16].

Н. Денисюк та В. Глушков визначали медичний експеримент як “доклінічне або перше клінічне застосування науково обґрунтованого методу діагностики, лікування та профілактики, нових лікарських засобів з терапевтичної або науковою метою, а також створення контрольованих і керованих умов для вивчення біологічних процесів в організмі людини” [41, с. 47].

С. Шевчук під медичним експериментом розуміє здійснення цілеспрямованої медичної дослідницької діяльності, яка має на меті перевірки заздалегідь розробленої наукової гіпотези щодо нового методу профілактики, діагностики, лікування, медичної технології або лікарського засобу. Предметом цієї діяльності є живий людський організм, а тому вона зачіпає найбільш істотні для людини блага: життя, здоров'я, особисту (тілесну) недоторканність [249, с. 344].

В контексті вищенаведеного, на нашу думку, необхідно звернути увагу й на тлумачення таких вищенаведених нами понять, як “науково-дослідний” та “терапевтичний” медичні експерименти. Природа цих термінів є різною, а отже, і правовідносини, і правове становище їх суб'єктів у кожному окремому випадку матимуть свої особливості. При цьому жоден і з національних нормативно-правових актів не надає тлумачення цим категоріям, а в деяких із них (наприклад, у статті 7 Закону України “Про лікарські засоби”) взагалі застосовується окреме поняття — “клінічне випробування” [169].

О. Кашинцева, досліджуючи правовий статус людини в біомедичному експерименті, зазначила, що під медичним терапевтичним експериментом необхідно розуміти дії лікаря, скеровані на покращення стану здоров'я пацієнта, в основ у яких покладені нові, ще не випробувані методики. При цьому медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини. Кардинально інша мета науково-дослідного експерименту. Він може проводитися на цілком здорових особах, і в перш у чергу спрямовується на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом [67].

У зв'язку з вищезазначеним А. Куліш пропонує в Законі України “Основи законодавств а України про охорону здоров'я” визначити науково-дослідний медичний експеримент як науково-дослідницьку роботу медичних і фарма-

цевтичних працівників у галузі медичної науки, яка спрямована на проведення дослідження з добровільним залученням пацієнта в якості піддослідного, з метою досягнення певного суспільно корисного й науково обґрунтованого результату. Медичний терапевтичний експеримент необхідно визначити як діяльність медичних працівників, що спрямована в першу чергу на покращення стану здоров'я пацієнта, в основ у якої покладені нові, ще не випробувані методики [105, с. 90].

На думку М. Малєїної, “біомедичне дослідження (експеримент) — це перше після дослідів на тваринах дослідження на людині, в процесі якого складається наукове обґрунтування нової пропозиції і збираються відомості, важливі не тільки для практичного застосування, але і з точки зору загальної імунології, генетики механізму розвитку організму” [120, с. 17]. Такої ж думки дотримувалися Т. Ждановіч, О. Міхеєва [50, с. 14], Я. Дргонец, П. Холлендер [206, с. 11].

У свою чергу, С. Шевчук вважає, що медичний експеримент виступає в якості однієї зі стадій проведеного біомедичного дослідження, на якій здійснюється перевірка даних, отриманих шляхом проведення інших форм дослідження: висування гіпотези, її обґрунтування, теоретичних перевірочних досліджень, лабораторних дослідів, дослідів на клітинах живих організмів і на тваринах [249, с. 344].

Таким чином, на наш погляд, медичний експеримент (науково-дослідний та терапевтичний) — це самостійна стадія біомедичного дослідження, змістом якої є досвідчені дії, що проводяться експертом спрямованих на проведення наукового дослідження або покращення стану здоров'я пацієнта.

Комплексний аналіз нормативно-правової бази, літературних джерел і ситуації, що склалась на практиці, в сфері виконання медичних досліджень з участю людини дозволяє С. Стеценко прийти до пропозиції щодо вироблення критеріїв правомірності проведення медичних експери-

ментів. Дотримання таких критеріїв, на його думку, здатне реально вплинути на профілактику юридичних конфліктів у цій галузі медицини [210, с. 34].

Відповідно до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається за умов дотримання таких вимог: суспільно корисна мета; наукова обґрунтованість; переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; гласність застосування експерименту; повна інформованість; добровільна згода особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог їх застосування; збереження лікарської таємниці у необхідних випадках; заборона проведення експериментів щодо законодавчо визначених категорій осіб.

Вимоги правомірності застосування медичних експериментів законодавчо визначені в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Окрім нормативного закріплення умов проведення експериментів, є і наукові позиції з цих питань. Зокрема, П. Малеїна виділяє такі принципи експерименту: 1) за допомогою об'єктивного аналізу спробувати визначити як внесок у науку нового методу, так і ступінь небезпеки, якій буде піддано хворого; 2) для проведення експерименту повинно бути вибрано по можливості найбільш сприятливий час (не можна почати ні надто рано, ні надто пізно); 3) весь експеримент слід планувати з максимальною ретельністю; 4) у контрольній групі хворих варто застосовувати такі лікувальні методи, котрі у даний момент вважаються найкращими з усіх існуючих; 5) необхідно негайно припинити експеримент, якщо виявиться, що новий спосіб лікування шкодить хворому; 6) при подвійному контрольованому дослідженні всліпу варто вже при його плануванні враховувати варіант, коли прийдеся раніше встановленого часу "відкрити" його [120, с. 45].

У чеській і словацькій правовій доктрині виділяються такі умови, що необхідні для проведення дослідів на людині:

1) загальні передумови проведення дослідів на людині: суспільно-медична необхідність дослідів, програма дослідження, обмеження дослідів, що проводяться на вагітних жінках, зародках тощо; 2) інформаційне ознайомлення громадянина і його кваліфікована згода: а) при проведенні наукових дослідів; б) при клінічному експерименті; 3) керівництво експериментом: утвердження дослідження, реалізація утвердженої програми, спостереження за дослідом, оцінка результатів; 4) відповідальність за результат [45, с. 81].

Думки таких учених, як Г. Овчинникова [143, с. 62] та О. Ільюхов [57, с. 57–58] сходяться на тому, що найбільш необхідними умовами науково-експериментального медичного ризику є такі, як наукова обґрунтованість експерименту і проведення його в спеціальних медичних закладах лікарями високої кваліфікації, гласність, колегіальність прийнятого рішення, вільна й усвідомлена згода на експеримент хворого або його рідних у випадках його важкого стану, його або їх повна поінформованість про характер лікування, про майбутню медичну процедуру і їх можливі наслідки, про можливий ризик для його життя або здоров'я. Дотримання всіх зазначених умов правомірності медичного експерименту є важливим, проте надзвичайну вагу при цьому має згода хворого на його проведення, оскільки якщо згоди немає або вона не може бути отримана добровільно й усвідомлено, то такий експеримент вважається однозначно злочинним.

В контексті вищенаведеного, ми цілком поділяємо думку С. Стеценко, який стверджує, необхідне, щоб кожне дослідження, яке проводиться у медицині із залученням як об'єкту людини, відповідало таким умовам: 1) дотримання прав і законних інтересів об'єкта дослідження; 2) добровільна інформована згода піддослідного на проведення експерименту; 3) наукова обґрунтованість дослідження; 4) достатність клінічної (лабораторної) бази; 5) кваліфікація лікарів-дослідників; 6) пріоритет інтересів учасника експе-

рименту над метою роботи (мінімізація ризику); 7) висновок етичного комітету; 8) адекватна компенсація учасникам медичного експерименту [210, с. 39].

В свою чергу, за твердженням Н. Кашканової, аналіз Закон “Про біомедичні дослідження за участю людини” повинен базуватися на основних конвенційних біотичних засадах, зокрема: 1) пріоритетності людської особистості; 2) автономії учасників дослідження: інформована згода, конфіденційність і невтручання в особисте життя; 3) науковій обґрунтованості біомедичного дослідження та неможливості отримання еквівалентних результатів без залучення людини як об’єкта дослідження; 4) мінімізації ризиків і підтримці адекватного співвідношення ризик/користь; 5) захисті уразливих контингентів; 6) мультидисциплінарній експертизі етичної прийнятності протоколу дослідження і схвалення його етичним комітетом [69, с. 148].

Розглянемо вищенаведені положення більш докладно.

1. Дотримання прав і законних інтересів об’єкта дослідження полягає у гуманному і шанобливому ставленні до досліджуваного, що базується, передусім, на знанні вказаних прав і законних інтересів. Враховуючи, що біомедичне дослідження за своєю суттю є медичним втручанням, права пацієнта, з приводу медичного втручання, мають безпосереднє відношення і до проведення експерименту. Слід погодитись з точкою зору, що всі дослідження із участю людини повинні ґрунтуватись на трьох основних етичних принципах: 1) поваги до особи; 2) досягнення користі; 3) справедливості [25, с. 59].

2. Добровільна інформована згода піддослідного на проведення експерименту — є однією із визначальних умов як при науково-експериментальному, так і при оперативно-терапевтичному ризику.

Відзначимо, Основним Законом України визначається право особи на повагу до її гідності. Зокрема, як посягання на гідність особи розглядається й провадження наукових

чи інших дослідів над людиною без її вільної згоди. Тому частина 3 статті 28 Конституції України категорично забороняє таке втручання. З іншого боку, стаття 142 КК України визнає злочином незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створило небезпеку для її життя та здоров’я. Отже, постає логічне питання щодо визначення випадків, коли досліді над людиною можуть бути правомірними. Визначення, дане Конституцією, дає змогу говорити про те, що правомірність дослідів визначається вільною згодою людини (здорового добровольця) на проведення таких дослідів. Тому ключовим в положенні Конституції є словосполучення “без вільної згоди” [62, с. 139].

Коментар до Конституції визначає, що згода на провадження дослідів може бути визнана вільною лише за умови, що особа, яка її дає, повністю обізнана про характер і наслідки дослідів, і повністю усвідомлює пов’язану з ними небезпеку. Практика проведення клінічних випробувань свідчить не лише про неможливість стовідсотково передбачити наслідки дії випробуваного препарату, а й про виключення можливості прогнозування реакції організму конкретної людини на результат такого дослідження. Тобто даючи згоду на проведення клінічного випробування, особа апріорі не може бути обізнана про характер наслідків дослідження, на яке вона дає свою згоду та, як наслідок, не може усвідомлювати пов’язану з цим небезпеку, яка створюється щодо її здоров’я. В цьому неможливо не погодитись з точкою зору К. Сурілової, яка відзначає, що неможливо повністю позбутись від ризику в такому медичному дослідженні, але необхідно належним чином знизити його та обґрунтувати, щоб людина не стала об’єктом недостатньо підготованих дослідів або надто тривалої перевірки методів з більш шкідливими наслідками, ніж початково очікувалось [215, с. 98]. Це є однією з ключових проблем, проте, скоріше не права, а медицини.

У цілому, як вважає Н. Малєїн “під згодою варто розуміти свідоме рішення пацієнта, що можливе лише при наявності повної інформації”. На думку автора, хворий перед ухваленням рішення має право, зокрема, знати діагноз, перспективу у випадку відмови від експерименту чи від лікування, можливі побічні явища тощо. Таким чином, у стосунку до хворого не повинно бути лікарської таємниці, у протилежному разі експеримент чи лікування варто вважати протиправними, тому рішення хворого, засноване на дезінформації, не можна вважати згодою, про яке говорить закон [119, с. 40].

Найбільш детальний перелік умов щодо правомірності згоди хворого дає відомий фахівець у сфері медичного ризику В. Глушков. На його думку, вона вважається правомірною, якщо відповідає таким умовам: а) згода повинна бути дійсною, тобто отриманою в осудної і дієздатної особи або її законних представників, ні в якому випадку не під примусом чи шляхом обману; б) згода повинна бути своєчасною, тобто має бути отриманою до виконання операції, діагностики, застосування нових лікарських засобів, методів профілактики й лікування; в) згода дається на проведення перевіреного, науково виправданого методу лікування або діагностики, а якщо такого не існує, то хворий повинен отримати правдиву інформацію про можливість застосування експериментальних методів медичного втручання, можливі наслідки застосування такого методу; г) згоду слід давати добровільно, без переслідування суспільно небезпечних цілей [31, с. 63].

Разом з тим, проведення медичного дослідження, навіть за умови отримання інформованої згоди, не свідчить про зменшення обсягу або якості вираження правового статусу об'єкта експерименту. Права і законні інтереси людини, які отримали додаткові характеристики після перетворення її у пацієнта, що видозмінилися у зв'язку з участю пацієнта в медичному експерименті — саме про такий правовий статус об'єкта випробувань необхідно говорити [212, с. 51].

3. Принцип наукової обґрунтованості — один з найбільш важливих принципів, від реалізації якого залежить ефективність захисту прав людини під час проведення біомедичного дослідження. Наукова обґрунтованість випробування полягає у попередньому вивченні в максимально повному обсязі характеристик лікарського засобу, що досліджується (засобу лікування, діагностики і т.д.) у лабораторних умовах, на тваринах.

Ще на початку ХХ ст. відомий письменник і лікар В. Вересаєв писав: “Перш ніж звертатися до людини — невже у нас немає істот, які повинні мати в наших очах меншу цінність і на яких можливо застосовувати свої перші спроби?” [253, с. 21]. Необхідно уявити собі прогнозовані ефекти, що базуються на попередньому вивченні подібних проявів. Важливим є збір інформації щодо наявних зарубіжних даних. Досвід свідчить, що перші спроби дослідження всього нового мають більшу кількість негативних результатів, ніж наступні проби [212, с. 58].

4. Основним завданням клінічного (лабораторного) дослідження є отримання об'єктивних даних про стан здоров'я окремо взятого об'єкта дослідження, виділеної групи або населення регіону в цілому<sup>5</sup>. Слід підкреслити особливу значущість дієвої співпраці клініциста і фахівця з лабораторної медицини. У клінічній практиці і зараз актуальні слова академіка Е. Тареева: “Особливо істотним, я вважаю, знання лікарем достеменною цінності лабораторних досліджень, правильну і глибоку інтерпретацію отримуваних відповідей. Без цього навіть прекрасно обладнана лабораторія працює якоюсь мірою даремно...” [110].

<sup>5</sup> Якщо говорити виключно про лабораторні дослідження, то вони є наймасовішими дослідженнями в охороні здоров'я. Від 30 до 45% випадків захворювань не можливо діагностувати правильно без даних об'єктивного обстеження, серед яких результати клінічних лабораторних досліджень становлять 60–80% [163].

Таким чином, достатність клінічної (лабораторної) бази особливо важлива, враховуючи реалії української медицини на сьогодні. Відзначимо, дозвіл на проведення медичних експериментів є тільки у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах, визначених МОЗ України чи уповноваженим ним органом. Це зумовлено в тому числі й міркуваннями достатності клінічної бази, яку в даних умовах легше контролювати.

В рамках тематики нашого дослідження, не можна оминати важливого питання вироблення єдиних стандартів. Стандартизація в системі охорони здоров'я — це надання якісних послуг медичної та фармацевтичної допомоги, у тому числі профілактичні й лікувально-діагностичні, а також науково-дослідницькі заходи, спрямовані на збереження та підвищення здоров'я населення.

Упровадження стандартизації надання якісних послуг у системі охорони здоров'я сприяє ефективному та економічному використанню трудових і матеріальних ресурсів системи; захисту інтересів пацієнтів та учасників біомедичних досліджень на основі забезпечення реального рівня соціальних гарантій доступності якісної медичної та фармацевтичної допомоги населенню; структурній пропорційності служб системи охорони здоров'я; раціональному розподілу фінансових ресурсів; дотримання вимог нормативно-правових актів під час проведення процедури біомедичного дослідження<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Так, зокрема, на сьогодні існує методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини та Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги (Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751, зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за №2001/22313, 2002/22314, 2003/22315, 2004/22316) гармонізованих з відповідними документами ЄС. Представлена також й Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року згідно Наказу МОЗ України від 16.09.2011 №597, зі змінами згідно Наказу МОЗ України від 23.05.2014 №355.

При цьому, в умовах ринкової економіки стандартизація виконує три основні функції: економічну — перешкодження перевитраті фінансових ресурсів держави на охорону здоров'я населення та сприяння ефективному їх використанню; соціальну — включення до стандарту показників якості об'єкта стандартизації, які сприяють підвищенню якості медичної та фармацевтичної допомоги з урахуванням сучасного рівня розвитку науки; комунікативну — досягнення взаєморозуміння в суспільстві через обмін інформацією, вираженою стандартними термінами, єдиними правилами діяльності, єдиним трактуванням понять [98, с. 6].

Виконання вищенаведених функцій можливе лише із застосуванням єдиних підходів до планування, нормування, ліцензування і сертифікації, забезпеченням контролю якості медичних послуг шляхом вдосконалення акредитаційних та атестаційних вимог, підвищення ефективності функціонування галузі завдяки прискоренню гармонізації процесів відповідно до європейських вимог [209, с. 23].

Концепція стандартизації у вітчизняній охороні здоров'я, що впроваджується протягом декількох останніх років (*можемо спостерігати активізацією зусиль різних суб'єктів у сфері охорони здоров'я: МОЗ України, профільних асоціацій медичних працівників, громадських організацій — авт.*), одним з напрямів повинна передбачати створення єдиних стандартів обладнання й оснащення лікувальних і науково-дослідних установ, що проводять експерименти із залученням як об'єктів живих людей. Необхідно передусім створити такі умови, за яких перед проведенням медичного експерименту в лікувальній установі будуть створені всі умови, що зводять до мінімуму ймовірність виникнення ускладнень [110, с. 21].

У теперішній час в Україні відбувається поступове формування багаторівневої системи медичних стандартів, методологічною основою яких стали клінічні настано-

ви<sup>7</sup>. Галузева програма стандартизації ґрунтується на принципах використання системи доказів у медичній практиці з метою вибору ефективних технологій і ліків і зменшення ризиків для безпеки пацієнтів. Запровадження та подальший розвиток системи стандартів в охорони здоров'я пов'язане з динамічним спостереженням практики реалізації державної політики охорони здоров'я, постійним удосконаленням чинного законодавства у сфері стандартизації, поєднанням зусиль всіх зацікавлених суб'єктів публічного управління медичною сферою [192, с. 9].

5. Кваліфікація лікарів-дослідників має пряме відношення до проблеми захисту прав піддослідних при проведенні медичного експерименту. Відзначимо, починаючи з 1990 року в Україні проведено понад 1000 міжнародних біомедичних досліджень в різних галузях медицини. Цей вид медичної діяльності впроваджений на багатьох клінічних базах, де працюють кафедри медичних університетів, відділи науково-дослідних інститутів. А також в лікарнях ряду обласних центрів та міст України. Отож міжнародні біомедичні дослідження перестали бути поодиноким явищем, а набули певної масштабності. Це є доказом того, що міжнародні інституції, які ініціюють дослідження такого роду переконалися у високому професіоналізмі українських науковців та лікарів і тому їх активно залучають до цієї роботи. І як відомо в подальшому результати багатьох міжнародних біомедичних досліджень стають складовими частинами рекомендацій, протоколів лікування, інших узгоджувальних документів [133, с. 21].

Незважаючи на все більшу поширеність біомедичних досліджень, лікарі України недостатньо поінформовані про порядок їх проведення, їх значення для практичної меди-

цини, завданнями, які вони вирішують. Це породжує різного роду непорозуміння, конфлікти у відносинах лікар-дослідник ↔ лікуючий лікар, лікар-дослідник ↔ лікуючий лікар ↔ пацієнт. Відомі ситуації, коли лікарі радять своїм пацієнтам не брати участі в дослідженнях, мотивуючи це тим, що це є “експерименти на людях” [98, с. 7].

Зрозуміло, що чим більший досвід і вища кваліфікація фахівців, що проводять експеримент, тим нижча ймовірність отримання несприятливих результатів щодо життя і здоров'я об'єкту дослідження. Вимоги до медиків повинні стосуватися як морально-етичних якостей, так і медико-дослідницьких параметрів (кваліфікація, необхідні вдосконалення, підтверджений досвід) [212, с. 59].

6. Відомий хірург М. Дебейкі стверджував: “Хірург повинен строго утримуватися від того, щоб негідним чином скористатись з чисто експериментальною метою прагненням тяжко хворої людини погодитися на будь-яку операцію, яку їй запропонують” [29]. На жаль, непоодинокі випадки, коли те чи інше медичне втручання, що не отримало законного дозволу, пропонується пацієнту під виглядом загальної користі для хворого і неможливістю допомогти відомими і апробованими засобами. Інколи подібні ситуації виникають у лікарів, єдиною метою яких є перевірка нового методу або способу — наукової роботи, яку вони виконують.

Цілком небезпідставно в медицині говорять про так званий медичний ризик, який є одним із різновидів професійно-галузевого ризику. Але оскільки ризик заподіяння шкоди життю і здоров'ю людини є одночасно ризиком заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам, то його оцінка має також кримінально-правовий характер, що дозволяє говорити про правові аспекти такого виду ризику. Із цього приводу Н. Козаєв стверджує, що оскільки в медичній практиці “виникає небезпека для таких важливих правоохоронюваних благ, як життя і здоров'я людини, то необ-

<sup>7</sup> В усьому світі стандартизація охорони здоров'я — це динамічна сфера. За деякими програмами стандарти у США переглядають кожні півроку. В Україні прийнято модус планово переглядати стандарти приблизно раз на 3 роки [113].



хідно, щоб ризик, що допускається, був обмежений і чітко регламентований щодо його виправданості не тільки в Основах законодавства про охорону здоров'я, але й у рамках кримінально-правового інституту обґрунтованого ризику” [73, с. 58].

Пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику) полягає у дотриманні таких правил проведення дослідження, при яких завжди важливим буде людина — об'єкт експерименту, його права, законні інтереси, життя і здоров'я. Інтереси науки або суспільства не повинні переважати над інтересами піддослідних, їхнім здоров'ям, безпекою і благополуччям. Якщо зневажити цей принцип, то можна стати на шлях нацистської Німеччини, яка проводила нелюдські дослідження на ув'язнених [122, с. 22].

7. Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачає уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини. Положення Глави 22 “Громадське здоров'я” Розділу V Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до законодавства ЄС у сфері біомедичних досліджень [231]. Активне входження вітчизняної науки у європейський науковий простір повинно відбуватися стрімко та на засадах європейської наукової деонтології. Зазначимо, що певні вітчизняні напрями біології та медицина є доволі конкурентоспроможними й здатними представити не лише українську науку, але й ринок відповідних послуг [66, с. 12].

Механізми етичного контролю над біомедичними дослідженнями вдосконалюються відповідно до сучасних уявлень про допустимість та обсяги досліджень людини. Жорстка вимога дотримання етичних норм при проведенні біомедичних досліджень висувається незалежно від ступеня втручання в людське ество. Як зазначалося на V Національному Конгресі з біоетики у 2013 р., українські вчені зіштовхнулися з проблемами оприлюднення своїх

наукових результатів у міжнародно-визнаних наукових виданнях, які входять до відповідних наукових баз даних. Перепоною була не відсутність наукової новизни, а, власне, відсутність міжнародно-визнаної належної етичної експертизи біомедичних досліджень<sup>8</sup> [65, с. 6].

Отже, рівень суспільної користі та наукової обґрунтованості, а також відсутність альтернативного методу лікування, ефективність якого була б аналогічною, визначаються і перевіряються відповідними комітетами з етики досліджень. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації визначає, що комітети з етики досліджень мусять розглядати і коментувати протоколи досліджень, давати необхідні рекомендації та схвалювати їх до початку проведення дослідження. Такі комітети мають бути незалежним від дослідників, спонсорів та будь-яких неправомірних дій. Комітети повинні мати право здійснювати моніторинг поточних досліджень, а дослідники мусять надавати комітетам інформацію для моніторингу, особливо інформацію про будь-які серйозні побічні ефекти. Будь-які зміни у протоколах досліджень мають бути схвалені комітетами [48].

Слід зазначити, що чинне законодавство України достатньо детально врегулювало правовий статус і компетенцію комітетів з етики досліджень. На сьогоднішній день Наказами МОЗ від 23.09.2009 року № 690 та від 03.08.2012 року № 616 затверджено Порядок проведення клінічних випро-

<sup>8</sup> Прототипи етичних комітетів виникають в 1953 р. у США — країні, де стрімкий науковий прогрес спонукав до виникнення фундаментальної праці В. Р. Поттера «Біоетика: міст у майбутнє» (Bioethics: Bridge for the Future), яка заклала основу сучасної біотичної доктрини.

Сучасний світ виробив єдині загальні принципи створення та функціонування етичних комітетів. Виділяють: національні (центральні) етичні комітети, що, як правило, створюються при міністерствах охорони здоров'я або інших відповідних установах, до компетенції яких належать клінічні дослідження лікарських засобів, регіональні та місцеві (локальні) комітети, які створюються при лікувальних закладах чи університетах, де проводять клінічні випробування і безпосередньо забезпечують дотримання етичних засад проведення випробування.

бувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, Типове положення про комісії з питань етики у сфері і клінічних випробувань лікарських засобів, Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, Типове положення про комісію з питань етики при проведенні випробувань медичної техніки та виробів в медичного призначення.

Відповідно до них, комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я — це незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування, до складу якого входять медичні та/або наукові спеціалісти, а також особи інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічного випробування [166; 167].

Слід нагадати, початок створення етичних комітетів в Україні припадає на 1992 р., 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, було створено локальні етичні комітети. Біля витоків вітчизняної організації проведення біотичних експертиз біомедичних досліджень стояли академік Ю. Кундієв [107] та член-кореспондент НМАНУ П. Вітте [23], а також М. Чащін [243].

Наступним кроком, у 2000 р. стало видання МОЗ України вже вказуваних нами вище наказу “Про затвердження Інструкції щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних досліджень та Типового положення з питань етики, чим започаткувало процес формування етичних комітетів на базі закладів охорони здоров'я. Ця інструкція регламентувала вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, котрі можуть проводитися на пацієнтах (за

добровільною згодою), а також акцентовано увагу на необхідності організації спеціальних комісій з питань етики для проведення клінічних досліджень. У 2001—2002 рр. 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.

Відзначимо й активну роль неурядового сектору. Важливу роль у поширенні біоетичних знань в Україні відіграють громадська організація Фундація медичного права та біоетики, Міжнародний Фонд “Відродження” та ін. Засновано спеціальний Інститут з біоетики ім. Я. Базидевича на базі Львівської філії Української академії державного управління при Президенті України та інституту біоетики Римського університету ім. Джемелі [69, с. 148].

8. Адекватна компенсація учасникам біомедичного дослідження є важливим засобом захисту прав і законних інтересів піддослідних як у випадку заподіяння шкоди в результаті експерименту, так і без нього. В першому випадку об'єкт дослідження, якому нанесена шкода здоров'ю, має право і повинен отримати фінансову та іншу допомогу, необхідну для компенсації шкоди і відшкодування збитків. У той же час винагорода піддослідному без нанесення шкоди в результаті дослідження означає компенсацію ризику, на який, без сумніву, наражається учасник експерименту.

Законодавча регламентація адекватної компенсації учасникам медичного експерименту дозволить, по-перше, представникам організацій, що проводять дослідження, не мати нестачі в добровольцях для експериментів, а, по-друге, створить правову базу винагорода за наражання свого життя на небезпеку. Враховуючи перелічені раніше умови правомірності і повноти реалізації людиною свого права на життя, це не створить додаткових труднощів у визначенні законного характеру експерименту [210, с. 34].

9. Останнім, але не менш важливим проблемним аспектом, який потребує внесення змін до законодавства, є положення статті 45 Закону України “Основи законодавств а України про охорону здоров’я” про збереження “у необхідних випадках лікарської таємниці”. Відзначимо, обов’язок збереження інформації про пацієнта покладений на сучасних лікарів, відповідно до Клятви лікаря, що затверджена Указом Президента України від 15 червня 1992 року № 349, кожен лікар зобов’язується зберігати лікарську таємницю, не використовувати її на шкоду людині. Крім того, відповідно, стаття 32 Конституції України гарантує конфіденційність особистої інформації про людину, стаття 286 Цивільного Кодексу України гарантує кожному право на право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані при медичному обстеженні. Також, згідно зі ст. 7 Закону України “Про захист персональних даних” до обробки персональних даних про здоров’я людини пред’являються особливі вимоги. Персональні дані такого характеру можуть бути предметом збору та обробки тільки, якщо це необхідно з метою охорони здоров’я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення опіки або лікування або надання медичних послуг за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров’я, на якого покладено обов’язки щодо забезпечення захисту персональних даних і на якого поширюється законодавство про лікарську таємницю.

Згідно зі ст. 39-1 Основ законодавства України про охорону здоров’я пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Забороняється вимагати та подавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування пацієнта.

Поняття лікарської таємниці сформульовано в статті 40. Медичні працівники та інші особи, яким у зв’язку з виконанням професійних чи службових обов’язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. А при використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта. Таким чином, предмет лікарської таємниці складають: стан здоров’я пацієнта; хвороби і діагноз; огляд і його результати; методи лікування; інтимна і сімейна сторони життя пацієнта; інші відомості, отримані при медичному обстеженні.

В контексті вищенаведеного, на думку деяких народних депутатів Верховної Ради України, а також на нашу думку, формулювання статті 45 Закону України “Основи законодавств а України про охорону здоров’я” про збереження “у необхідних випадках лікарської таємниці” є зовсім некоректним і піддає загрози і право кожної окремої людини на таємницю про стан здоров’я. У даній статті, на думку ініціаторів законопроект у “Про внесення змін до статті 45 Закону України “Основи законодавств а України про охорону здоров’я” (щодо збереження лікарської таємниці), слова “збереження в необхідних випадках лікарської таємниці” необхідно замінити на “обов’язкове збереження лікарської таємниці”.

## 2.2 Конституційно-правовий статус піддослідного

Аналізуючи етичні аспекти проведення досліджень на людині у 70-х роках ХХ ст., Г. Йонас відзначав, що скоро прийде час, коли науковій спільноті доведеться долати величезну спокусу перейти до регулярних, щоденних експериментів на організмі людини. Стаючи подією пересічною, такі експерименти нестимуть велику небезпеку людству [262, р. 529]. Ще пів століття тому базисна норма Нюрнберзького кодексу 1947 р. щодо можливості проведення експерименту на людині лише у разі крайньої необхідності була абсолютним імперативом наукового етносу, внутрішня моральна цензура світової науки не допускала її переосмислення [67, с. 114].

Женевська декларація 1948 р., прийнята Всесвітньою медичною асамблеєю [51], та Міжнародний кодекс медичної етики 1949 р. [128] передбачають, принаймні імпліцитно, що експеримент на людині є можливим лише за відсутності іншої альтернативи отримання надзвичайно важливого для суспільства знання. Зазначені нормативні акти, як ми вже відзначали (*докладніше про це див. п. 1.1 дослідження — авт.*), не містять визначення медичного експерименту, проте принципи, закладені в них, мають безпосередній вплив на етику його проведення. Фундаментальні знання є беззаперечною цінністю суспільства і часто слугують виправданням ризику для фізичного і соціального благополуччя людства. У будь-яких наукових дослідженнях існують етичні принципи, що регулюють ставлення вченого до предмета своєї діяльності. Для науковця, який працює в галузі експериментальної медицини, об'єктом дослідження є людина, і ті етичні норми, що закладаються у процес їх взаємодії, є запорукою успішності майбутніх результатів [67, с. 114-115].

В контексті тематики нашого дослідження, відзначимо, науковцями в галузі конституційного права достатньо

досліджено питання конституційно-правового статусу людини та громадянина, однак мало уваги приділено дослідженню конституційно-правового статусу об'єкту в галузі біомедичних досліджень.

Слід зазначити, що серед вчених-теоретиків права та конституціоналістів немає єдиного погляду як щодо розуміння поняття “правовий статус”, так і щодо його складових (*sub judice*). Так, зокрема, категорія “статус” в перекладі з латинської мови означає положення, стан чого-небудь або будь-кого: “статус людини”, “статус особи”, “статус громадянина”, “статус органу” [17, с. 578]. У сучасних вітчизняних тлумачних словниках можна знати таке визначення статусу як: “правове становище осіб або організацій, установ тощо; становище індивіда або групи осіб щодо інших індивідів або груп у соціальній системі; встановлене нормами права положення його суб'єктів, сукупність їх прав і обов'язків” [17, с. 572].

Безперечно, слід повністю погодитися з твердженням однієї з провідних дослідниць в галузі конституційного права М. Громовчук, що поняття “статус” є одним із базових в юридичній науці, оскільки дозволяє визначити місце суб'єктів права в системі суспільних відносин, їх права та обов'язки щодо інших суб'єктів [34, с. 56]. Статус в конституційному праві має декілька виразів в залежності від ролі, яку він грає у визначенні та фіксуванні положення учасників конституційно-правових відносин і підходів до його характеристик. Але в будь-якому своєму прояві конституційно-правовий статус має якості стійкості, відносної стабільності, внутрішньої узгодженості та системного значення [26, с. 152]. В науці конституційного права статус — це теоретична конструкція, яка поєднує в собі нормативні характеристики, теоретичні уявлення та практику реалізації правових установ [16, с. 11]. Термін “статус” широко використовується як в законодавстві, так і в спеціальній юридичній літературі [26, с. 15, 22-25, 171-194].

За вдалим твердженням З. Макарової, власне юридична категорія “конституційно-правовий статус” дозволяє встановити місце тієї чи іншої інституції в системі розподілу влади, показати всю багатогранність взаємозв’язків між цією інституцією та іншими владними установами [118, с. 2].

Приступаючи до вирішення одного із завдань нашого дослідження, необхідно, насамперед, розкрити зміст більш загальних правових дефініцій — “правовий статус”, “конституційний статус” та “конституційно-правовий статус”. Зауважимо, що існування декількох підходів до визначення наукової термінології є загальноприйнятим явищем і у правовій науці, і в конституційному праві. Тож розкривати питання конституційно-правового статусу піддослідного у біомедичному експерименті потрібно перш за все із застосуванням термінологічного апарату, при цьому важливо окреслити ключові теоретико-методологічні підходи до його аналізу.

Чимало вітчизняних та зарубіжних дослідників (Ю. Бисага, М. Савчин, М. Матузов, А. Лебедев, Ю. Тодика, О. Тодика, Н. Шукліна), термін “правовий статус” та “правове положення” зазвичай вживають як синоніми та використовують для характеристики місця суб’єкта в правовому суспільстві. При цьому, А. Сирота, з цього приводу зазначає, що: “Незважаючи на різні підходи до даного явища, різницю у поглядах на поняття цього юридичного феномену, усі автори єдині в тому, що правовий статус будь-якого суб’єкта правових відносин є відображенням і закріпленням у праві його реального, фактичного становища у системі суспільних відносин” [162, с. 109].

В конституційному праві категорію статус найбільш повно досліджувала Н. Богданова, яка вказувала на те, що статус в конституційному праві має декілька втілень залежно від ролі, яку він відіграє у визначенні і фіксуванні учасників конституційно-правових відносин і підходів

до його характеристики. В будь-якому своєму прояві конституційно-правовий статус має такі якості, як: стійкість, відносна постійність, внутрішня узгодженість та системоутворююча значущість [16, с. 3].

Слід зазначити, що як для вчених теоретиків права, так і конституціоналістів не має єдиної точки зору у розумінні такої категорії як “правовий статус”. Так, в словнику термінів з конституційного права термін “правовий статус” зазначається як встановлена нормами права сукупність прав, обов’язків і відповідальності його суб’єктів — громадян, органів влади, установ, організацій та ін. [250, с. 381]. Тут же термін “конституційний статус” П. Шляхтун розуміє як встановлену нормами конституції сукупність прав, обов’язків і відповідальності суб’єкта конституційного права [250, с. 207]

В. Четвернін визначає правовий статус як “юридично закріплене постійне становище суб’єкта певного виду в суспільстві та державі. Правовий статус, на його думку, складається із первинних прав та юридичних обов’язків. Інакше кажучи, права та обов’язки, що становлять правовий статус суб’єкта, — це такі права та обов’язки, які постійно, завжди існують у кожного суб’єкта певного виду” [246, с. 155].

Н. Оніщенко під категорією “правовий статус” розуміє систему законодавчо-встановлених та гарантованих державою прав, свобод, законних інтересів та обов’язків суб’єкта суспільних відносин [221, с. 366]. В. Корельський розглядає правовий статус як багатоаспектну категорію, що, по-перше має загальний, універсальний характер, включає статуси різних суб’єктів правовідносин: держави, суспільства, особи тощо; по-друге відображає індивідуальні особливості суб’єктів і реальне положення їх у системі багатоманітних суспільних відносин; по-третє, правовий статус не може бути реалізований без обов’язків, що кореспондуються правам, без юридичної відповідальності в необхід-

них випадках, без правових гарантій; по-четверте, категорія правовий статус визначає права і обов'язки суб'єктів у системному вигляді, що дає змогу здійснити порівняльний аналіз статусів [94, с. 67]

Відзначимо, в науковій правовій літературі за суб'єктами розрізняють правовий статус: а) фізичних осіб; б) юридичних осіб; в) держави; г) іноземців, осіб без громадянства; д) статус біженців; е) статус українських громадян, які перебувають за кордоном; є) професійний та посадовий статус [151, с. 97].

Таким чином, правовий статус можна визначити як юридично закріплене становище суб'єкта, тому в юридичних джерелах іноді говорять також про юридичний статус. Однак в своєму дослідженні ми розглядатимемо саме правовий статус.

Досліджуючи загальнотеоретичні засади правового статусу суб'єкта права, І. Окунєв виокремлює такі його складові частини, як: 1) правосуб'єктність; 2) система прав, обов'язків та законних інтересів; 3) система гарантій прав і обов'язків суб'єктів права; 4) юридична відповідальність. При цьому дослідник вважає, що така конструкція правового статусу: по-перше, може мати універсальний характер, що дозволяє утворювати її на основі конструкції правового статусу суб'єкта права конкретної галузі права; по-друге, здатна виступати як універсальна основа правового регулювання правового статусу суб'єкта права; по-третє, може застосовуватися до конкретних видів правового статусу суб'єктів права [146, с. 11].

А. Колодій та А. Олійник дотримуються позиції, за якою найповнішою вважають структуру правового статусу, яка містить такі елементи: 1) статутні правові норми та правові відносини; 2) суб'єктивні права, свободи і юридичні обов'язки; 3) громадянство; 4) правові принципи і юридичні гарантії; 5) законні інтереси; 6) правосуб'єктність; 7) юридичну відповідальність [87, с. 137].

В той же час, розділяємо позицію Б. Дамдінова, який вважає, що конституційний статус визначають нормативні характеристики, закріплені в Конституції, для суб'єктів правовідносин одного роду (типу) він є загальним. Конституційно-правовий статус ширший за змістом від конституційного і передбачає характеристики, що містяться, крім Конституції, в нормах інших джерел конституційного права. Цей вид статусу враховує видові особливості суб'єктів правовідносин одного роду (типу) і в цьому сенсі він є синонімом до спеціального правового статусу. Останньому властива найбільша широта параметрів, визначена джерелами різних галузей права. Отже, найбільш загальний обсяг має правовий статус, основу якого складає конституційно-правовий статус, ядром якого є конституційний статус [39, с. 15].

Як ми вже бачили з вищенаведеного, практично для всіх галузей права поняття “статусу суб'єкта права” є одним з основних, воно розкриває основні галузеві інститути, оскільки поняття “суб'єкт права” та “суб'єкт правовідносин” розглядається в якості тотожних. Вважаємо, даний підхід слід використати і в дослідженні проблеми конституційно-правового статусу піддослідного.

Конституційно-правовий статус піддослідного можна характеризувати з точки зору конституційно-правового, адміністративно-правового, кримінально-правового, сімейно-правового, цивільно-правового та інших галузей права. Але при цьому, враховуючи об'єкт нашого дослідження, буде аналізуватися саме конституційно-правовий статус піддослідного. Враховуючи вищезазначене, залежно від типологічних або індивідуальних ознак, що мають індивіди, як суб'єкти права, нормативно-правових актів, якими передбачаються статуси, повноти правового статусу, їх поділяють на певні види. А саме: а) загальний — це правовий статус, передбачений конституційним законодавством для будь-якої людини чи громадянина; б) спеціальний — пе-

редбачений окремими нормативно-правовими актами для окремих категорій людей чи громадян (судді, прокурори, викладачі); індивідуальний — правовий статус, передбачений індивідуально-правовими актами для конкретної особи [87, с. 135-136]

Таким чином, загальний конституційно-правовий статус піддослідного визначається загальним статусом людини і громадянина, адже в конституційному законодавстві, за не багатьма винятками, майже відсутні норми, що безпосередньо згадують про права піддослідного<sup>9</sup>. А в загальній теорії права не розроблені ознаки особливого суб'єкта права, яким і є, за особливістю своєї правової природи, піддослідний. У розділі II Конституції України “Права, свободи та обов’язки людини і громадянина” поняття “піддослідний” взагалі не зустрічається. В нормах піддослідний виступає суб'єктом правовідносин і включається в терміни “усі”, “кожний”, “громадянин”.

Наступним видом конституційно-правового статусу, є спеціальний статус піддослідного, що закріплюється нормами відповідних галузей права (адміністративне, кримінальне, цивільне, медичне тощо) та міжнародними нормативно-правовими актами, які регламентують різноманіття сфер громадського життя, у яких бере участь піддослідний, а також умов, які впливають на його правове положення. Саме тому особливий статус піддослідного, що виокремлює його як спеціального суб'єкта правовідносин, ґрунтується на ознаці, участі у біомедичному дослідженні. Проте розуміння меж цієї ознаки та відповідно і правосуб'єктності зумовило достатньо значні варіації в різних галузях права. Тобто різні галузі права використовують декілька понять, які характеризують особу за цією ознакою, а саме: піддослідний, пацієнт, об'єкт дослідження, і у цьому зв'язку

<sup>9</sup> Див., наприклад, положення частини 2 статті 28 Конституції України: “Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим досліддам”.

по-різному підходять до питання правосуб'єктності зазначених категорій осіб.

Таким чином, конституційно-правовий статус піддослідного — це встановлене та закріплене нормами конституційного права положення піддослідного (пацієнта, об'єкта дослідження), що виокремлює його як спеціального суб'єкта правовідносин в процесі проведення біомедичного дослідження та складається з сукупності прав, обов'язків та особливостей юридичної відповідальності його учасників.

Сьогодні ми маємо широкий перелік прав, які безперервно поповнюються відповідно до розвитку різних сфер життя суспільства. XXI століття відзначається розвитком науково-технічного прогресу, якісними змінами потреб та прагнень у суспільстві, розширенням можливостей вибору поведінки людей. Експерименти у сфері біотехнологій, розробка новітніх інформаційних систем та інші науково-технічні досягнення, як вже було нами відзначено вище, стають передумовами становлення нових прав людини. Поряд зі сталими та визнаними правами людини виникають раніше невідомі специфічні можливості, правове положення яких не визначене, що ставить питання про їх нормативне закріплення [194, с. 70].

Не можемо забувати також, що, за вірним твердженням М. Баглая, у процесі розвитку положень про правовий статус особи, закріплених у Декларації незалежності США і французькій Декларації прав людини і громадянина (XVIII ст.), інститут прав і свобод став «центральною у конституційному праві» і «серцевиною конституційного ладу» [3, с. 164].

Права людини, як вірно відзначає Н. Оніщенко, — історично мінлива категорія, яка еволюціонує разом із суспільством та державою [147, с. 5]. Багатогранність людини породжує невичерпність її прав. Разом з людиною, її рівнем розвитку та значенням у соціумі постійно змінюються і її права, їх пріоритети [224, с. 729].

Відзначимо, традиційно для класифікації прав людини використовують теорію поділу прав людини, яку в свій час розробив французький правознавець К. Васак. Основою цієї концепції є генераційний підхід, а саме, поділ прав на три покоління [189]. Таким чином, на сьогодні, відповідно до теорії походження прав людини їх поділяють на три групи, чи так звані покоління: перше покоління становлять громадянські та політичні права; друге покоління — соціально-економічні та культурні права; третє — колективні права, або права “солідарності” [135, с. 299].

Хоч загальноприйнята концепція трьох поколінь прав людини авторства вище цитованого вченого і досі вважається фундаментальною базою для правозахисників (як суто наукових сподвижників, так і практиків), та є ґрунтовні підстави виділяти і якісно новий пласт людських прав [8]. Торкаючись дилеми незмінності ключових моральних та (у переважній більшості) правових постулатів, можна стверджувати, що права усіх трьох поколінь у будь-якому разі залишаються ключовим об’єктом правової охорони [61].

В 1996 р. А. Семітко запропонував виділити права четвертого покоління<sup>10</sup>, до яких, на його думку, необхідно віднести права людини, пов’язані із здійсненням абортів, евтаназії [94, с. 207]. На думку О. Аврамової та О. Жидкової, четверте покоління прав людини повинне формуватися на

<sup>10</sup> Взагалі, концепція “особистих (соматичних) прав” чи “тілесних прав” завдячує своїй появі В. Крузу. Основна ідея зводиться до того, що “серед вимог особи на межі третього тисячоліття”, можна виділити і відокремити групу таких, які ґрунтуються на фундаменті світоглядної впевненості в праві людини самостійно розпоряджатися своїм тілом: здійснювати його модернізацію, реставрацію і навіть фундаментальну реконструкцію, змінювати функціональні можливості організму і розширювати їх техніко-агрегатними або медикаментозними засобами. До того ж автор наголошує на тому, що такі права мають суто особистий характер, та пропонує їх визначити як “соматичні” права (від грец. soma — тіло) [24].

засадах: визнання високого статусу особи; прагнення єдності норм права, моралі, релігії при визначенні поведінки як правової; визнання права на індивідуальність особи, що передбачає повагу до особливих потреб людини, які надають їй можливість бути не схожою на інших; установлення суверенності людини щодо держави [1, с. 103].

Разом з тим, теорія соматичних прав людини викликала в юридичному співтоваристві визначений резонанс. Критика, в основному, зводиться до наступного.

По-перше, указується, що це ще одна приречена на провал спроба поєднати право та мораль, додавши ще і релігію, теорія «... псевдонаукова..., як утім, і вся теорія природних прав». Тобто викликає сумнів сама постановка питання про соматичні права. Мабуть, основою такої дискусії є тверде протиставлення позитивістських й інших підходів до праворозуміння, а одним із приводів служить, дійсно, звернення В. Круса до релігійно-філософської думки і наявність відповідних висновків у його роботах: «Конституційне обмеження соматичних прав з’явилося б тим реальним зовнішнім фактором, що сприяв би вирішенню задачі сутнісного подолання гріха (морального зла) у людині» [101, с. 45].

По-друге, викликає сумніви зміст категорії: «безглуздо вважати соматичним право на смерть і не вважати таким право на реанімацію, право на вживання наркотиків без права на лікування медикаментами і т.д.». Ю. Дмитрієв не може погодитися, зокрема, з думкою про приналежність даному комплексу права людини на евтаназію [42, с.126].

На наш погляд, питання про те, які права можна назвати соматичними дійсно має основне значення для категорії в цілому, наявність наукових дискусій тут обґрунтовано і необхідно. Взагалі повного зведеного переліку соматичних прав немає, як у теорії, так і в офіційних джерелах. Однак можна навести декілька прав, що є найбільш дискусійними, серед них: право на смерть; право людини відносно її



органів; репродуктивні права людини (позитивного характеру — штучне запліднення та негативного характеру — аборт, стерилізація); право на зміну статі; право на клонування як всього організму, так й окремих його органів; право на трансплантацію органів; використання евтаназії тощо [135, с. 300].

Відзначимо також, соматичні права людини пов'язані з декількома сегментами правового регулювання суспільних відносин: із конституційною сферою прав та свобод людини, механізмом їх захисту, кримінально-правовою, цивільно-правовими та сімейно-правовими засадами регулювання особистих немайнових прав. Найбільш ґрунтовної та повної правової регламентації соматичні права набувають в рамках медичного права, розвиток та становлення якого є однією із визначальних нових тенденцій формування вітчизняної правової системи. Саме в рамках медичного права здійснюється становлення таких новітніх правових інститутів, пов'язаних із реалізацією соматичних прав, як законодавче забезпечення біоетики, трансплантації, репродуктивних технологій, генної інженерії [135, с. 51]. Таким чином, в контексті тематики нашого дослідження, вважаємо, що права піддослідного (в першу чергу права розпоряджатися своїм тілом) цілком можемо віднести до прав четвертого покоління.

Відзначимо також, що співвідношення прав права розпоряджатися своїм тілом під час проведення біомедичного дослідження та концепції соматичних прав відбувається в рамках формалістичного підходу<sup>11</sup> до співвідношення біоетики та права, а біоетичні принципи, засади та ідеї слід визнати підґрунтям, підвалиною теоретико-правового формування та законодавчого розвитку соматичних прав [115, с. 12].

<sup>11</sup> Сутність формалістичної моделі полягає в тому, що право відіграє провідну роль у регулюванні будь-яких біоетичних питань, визнаючи жорсткі санкції за порушення встановлених приписів [46].

Цілком зрозуміло, правове оформлення соматичних прав людини, в нашій країні перебуває на початковому етапі свого розвитку, в окремих випадках має превентивний характер, і фактично зводиться до заборони (евтаназія, репродуктивне клонування). Стосовно інших соматичних можливо констатувати або неврегульованість на законодавчому рівні (наприклад терапевтичне клонування), або недостатній рівень ефективності чинної законодавчої регламентації (щодо репродуктивних прав, трансплантації тощо), що потребує вдосконалення [52, с. 23].

Саме тому, цілком поділяємо думку С. Повалій, що розвиток законодавства у сфері здійснення соматичних прав людини повинен здійснюватися комплексно, з урахуванням останніх тенденцій розвитку національної правової системи за двома напрямками:

1) необхідною є імплементація міжнародно-правових норм щодо біоетики до вітчизняного законодавства. Наразі Україна поступово долучається до міжнародно-правового регулювання біоетичних проблем. З метою більш повної реалізації біоетичних принципів в Україні та розширення міжнародної співпраці слід прискорити ратифікацію Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, Конвенції про права людини і біомедицину (Рада Європи, 1997);

2) слід підвищити рівень ефективності саме законодавчого регулювання питань, пов'язаних із здійсненням соматичних прав (*права розпоряджатися своїм тілом для проведення біомедичного дослідження — авт.*). В юридичній літературі цілком обґрунтовано піддають критиці надмірний рівень відомчого правового регулювання зазначеної сфери суспільних відносин [157].

На наш погляд, законодавча регламентація реалізації прав піддослідного, що виникають під час проведення біомедичного дослідження в рамках загальної теорії біоетики повинна відбуватися і на рівні прийняття програмних нор-

мативно-правових актів (концепцій) і на рівні розробки та прийняття кодифікованого нормативно-правового акту про біоетику (він може бути прийнятий у формі Кодексу, Закону, Основ законодавства). Вищесказане впливає з необхідності виконання вимог п. 1 ст. 92 Конституції України (“права і свободи людини і громадянина, гарантії цих прав і свобод: основні обов’язки громадянина визначаються виключно законами України”) та п. 6 цієї ж статті (охорона здоров’я визначається виключно законами України).

Відзначимо, вже не перший рік вчені, що займаються проблематикою біоетики та права, наполягають на необхідності розробки та прийняти в Україні Закону “Про біоетику та юридичні гарантії її забезпечення в Україні”<sup>12</sup>, який би закріпив належний понятійний апарат відповідно до міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров’я, враховуючи вітчизняні наукові та законодавчі напрацювання, принципи біоетики, біоетичні особливості державної політики у сфері охорони здоров’я [196, с. 46]. Серед положень резолюції останнього, VI Національного конгресу з біоетики (як, до речі і всіх попередніх), який відбувся 27-30 вересня 2016 року у Києві, є пропозиція, з метою правового регулювання медичних втручань з точки зору етичних засад розробити систему спеціальних законів, зокрема “Про правові засади біоетики” [126, с. 162].

Аналізуючи статтю 45 “Основ законодавств а України про охорону здоров’я”, можна дійти висновку, що в законодавстві України визначено такі основні права піддослідного при проведенні медичних експериментів за участю людини: 1) їх суспільна користь та наукова обґрунтованість; 2) пе-

<sup>12</sup> Цікавим видається один із законопроектів “Про правові основи біоетики і гарантії її забезпечення”, у якому запропоновано, зокрема й визначення поняття біоетики — звід принципів і норм, що діють на основі традиційних духовних цінностей у сфері здоров’я та охорони здоров’я і регулюють у цій сфері взаємовідносини держави з суспільством, сім’єю й особою, а також взаємовідносини медичного працівника і пацієнта у зв’язку з медичним втручанням [174].

ревага можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя піддослідного; 3) повна інформованість і вільна згода на проведення експерименту повнолітньої дієздатної фізичної особи; 4) збереження у необхідних випадках лікарської таємниці. Розглянемо окремо кожне із вищезазначених прав більш детально.

1. Наукова обґрунтованість проведення біомедичного дослідження полягає, в першу чергу, у попередньому вивченні в максимально повному обсязі характеристик лікарського засобу, що досліджується (засобу лікування, діагностики і т.д.) у лабораторних умовах, на тваринах. Так, ще на початку ХХ ст. відомий письменник і лікар В. Вересаєв писав: “Перш ніж звертатися до людини — невже у нас немає істот, які повинні мати в наших очах меншу цінність і на яких можливо застосовувати свої перші спроби?” [25, с. 59]. Необхідно уявити собі прогнозовані ефекти, що базуються на попередньому вивченні подібних проявів. Важливим є збір інформації щодо наявних зарубіжних даних. Досвід свідчить, що перші спроби дослідження всього нового мають більшу кількість негативних результатів, ніж наступні проби.

Цілеспрямована діяльність щодо формування та розвитку наукового знання реалізується за допомогою історично вироблених засобів, способів, методів. Роль методів у науковому пізнанні дуже важлива, це помічено вже давно. Так, ще англійський філософ Ф. Бекон, підкреслюючи величезне значення методу, порівнював його з ліхтарем, який освітлює мандрівникові шлях у темряві. А ось як оцінював значення методу відомий російський фізіолог І. Павлов: “Метод — найперша, основна річ. Від методу, від способу дії залежить вся серйозність дослідження. Вся справа в хорошому методі. При хорошому методі і не досить талановита людина може зробити багато. А при поганому методі геніальна людина працюватиме марно і не отримає цінних, точних даних”.

Принципи визначення взаємних обмежень між вченим і суспільством у сфері біомедичних досліджень, балансування між “науковою цікавістю” і “загальнолюдськими цінностями” визначаються у низці міжнародно-правових актів, деякі з-поміж яких належать до норм “гнучкого права”, проте є визначальними для наукової спільноти [65, с. 6].

При цьому, рівень суспільної користі і наукової обґрунтованості, а також відсутність альтернативного методу лікування, ефективність якого була б аналогічною, визначаються і перевіряються відповідними комітетами з етики досліджень. Так, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації визначає, що комітети з етики досліджень мусять розглядати і коментувати протоколи досліджень, давати необхідні рекомендації та схвалювати їх до початку проведення дослідження. Такі комітети мають бути незалежними від дослідників, спонсорів та будь-яких неправомірних дій. Комітети повинні мати право здійснювати моніторинг поточних досліджень, а дослідники мусять надавати комітетам інформацію для моніторингу, особливо інформацію про будь-які серйозні побічні ефекти. Будь-які зміни у протоколах досліджень мають бути схвалені комітетами [48].

Слід зазначити, що чинне законодавство України достатньо детально врегулювало правовий статус і компетенцію комітетів з етики досліджень. На сьогоднішній день Наказами МОЗ від 23.09.2009 року № 690 та від 03.08.2012 року № 616 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, Типове положення про комісії з питань етики у сфері клінічних випробувань лікарських засобів, Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, Типове положення про комісію з питань етики при проведенні випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення. Відповідно до них, комісія з питань етики

при закладі охорони здоров'я — це незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування, до складу якого входять медичні та/або наукові спеціалісти, а також особи інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічного випробування [166; 167].

Ефективність роботи біоетичних комітетів здебільшого залежить від методологічних засад, їх уніфікованості та рівня проведення етичної експертизи. Проте, як зазначає С. Пустовіт, простір етичного регулювання та контролю медичних наукових проектів завжди характеризується низкою методологічних проблем: перша полягає у інтро-та міждисциплінарному характері самого предмета дослідження, друга — у сцієнтизації та медикалізації життя сучасної людини [177, с. 88]. Під інтердисциплінарним характером, на думку вченого, слід розуміти процес проліферації етичних аспектів у середині окремих, чітко окреслених, історично сформованих наукових галузей, наприклад, у медицині, біології, ветеринарії. Міждисциплінарний характер біоетики передбачає підключення до вирішення моральних дилем як природничі, так і гуманітарні науки (а в перспективі — ще є «нетрадиційні» галузі знання). Проте це не процес привнесення філософських ідей до природничих наук, або, навпаки, швидше за все — це їх конвергентний розвиток на основі принципово нової загальнонаукової картини світу та загальної світоглядної парадигми. Наукова картина світу, як глобальна дослідна програма, є підґрунтям для трансляції методів та принципів з однієї науки в іншу, а подальший розвиток філософських засад виступає необхідною передумовою експансії методології природничих наук на нові предметні галузі [69, с. 148].

Друга методологічна проблема етичного регулювання біомедичних досліджень, на наш погляд, подальша сцієн-

тизація<sup>13</sup> та медикалізація життя сучасної людини як передумова формування певних упереджень членів біотичних комітетів досліджуваних, дослідників та представників інших сторін, залучених до проведення медичних досліджень та їх етичного регулювання. При цьому, термін “сцієнтизація” у даному контексті означає домінування установок природно-наукового підходу до досліджень за участю людини. Термін “медикалізація” означає підвищення ролі медицини в суспільстві, її експансію на ті сфери суспільного та індивідуального життя, які їй раніше не належали, наприклад, — запліднення, генна терапія, нейролінгвістичне програмування, терапевтичний гіпноз тощо [69, с. 149].

2. Пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику) полягає у дотриманні таких правил проведення біомедичного дослідження, при яких завжди важливим буде людина — об’єкт експерименту, його права, законні інтереси, життя і здоров’я. Інтереси науки або суспільства не повинні переважати над інтересами піддослідних, їхнім здоров’ям, безпекою та благополуччям. Як вірно з цього приводу стверджує І. Гучев, якщо зневажити цей принцип, то можна стати на шлях нацистської Німеччини, яка проводила нелюдські досліди на ув’язнених [38, с. 30].

<sup>13</sup> Сцієнтизація — усвідомлення ролі науки у людському житті. З точки зору сцієнтистів, проникнення науки в життя робить його організованим, керованим, раціональним, доцільним. Саме ці якості розглядаються як основне надбання «сцієнтизації» суспільства. Науково-технічний прогрес не лише звільняє людину від природної залежності, але й створює передумови для її «інтелектуального звільнення» (Ж. Фураст’є). Світоглядно-методологічною засадою сцієнтизму є впевненість, що лише за допомогою науки можна досягти раціоналізації життя. Звідси — абсолютизація ролі науки в усіх сферах людської діяльності; розгляд наукового знання (яке зводиться до «точного» знання, що його отримують за допомогою кількісних методів) як єдино необхідної й достатньої засади світогляду; елімінація із філософії — світоглядних, а з науки — філософських, “метафізичних” проблем [234].

На наш погляд, заслуговує особливої уваги, розв’язання проблеми умов правомірності ризику медичного експерименту. Як вбачається, загальним механізмом сприйняття правової природи правомірності ризику при медичному експерименті може стати інститут крайньої необхідності. Як відомо, крайня необхідність детально визначена в кримінальному праві. Так, згідно Кримінального кодексу України, не є злочином заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам у стані крайньої необхідності, тобто для усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує особі чи охоронюваним законом правам цієї людини або інших осіб, а також суспільним інтересам чи інтересам держави, якщо цю небезпеку за певних обставин не можна було усунути іншими засобами і якщо при цьому не було допущено перевищення меж крайньої необхідності. Перевищення меж крайньої необхідності є умисне заподіяння шкоди правохоронюваним інтересам, якщо така шкода є більш значною, ніж відвернена шкода. Особа не підлягає кримінальній відповідальності за перевищення меж крайньої необхідності, якщо внаслідок сильного душевного хвилювання, викликаного небезпекою, що загрозувала, вона не могла оцінити відповідність заподіяної шкоди цій небезпеці [258, с. 114].

Отже, виценаведений механізм дозволяє юридично коректно підходити до визначення правомірності подібного ризику. При цьому, важливим моментом є те, що ризик нанесення шкоди здоров’ю піддослідного виправданий лише в тому випадку, якщо піддослідний страждає таким захворюванням (знаходиться у такому стані), що існуючим на сьогодні арсеналом медичних засобів неможливо покращити його стан здоров’я (врятувати життя) [197, с. 14].

Таким чином, як бачимо з виценаведеного, ми знову пересікаємося із принципом “не нашкодь”, що означає, що “ніхто не має права робити шкоди іншим людям”. При цьому, під шкодою розуміється будь-яке зло, яке можна

попередити, нанести або виправити — біль, страждання, несправедливість, позбавлення засобів існування, інвалідність, смерть особи. Виходячи з цього, передбачувані шкода та ризик дослідження не мають бути засобом досягнення благих цілей, перевищувати очікувану користь для досліджуваного. Дослідник, як правильно відзначає вітчизняна вчена С. Пустовіт, має прагнути до менш інвазивних методів дослідження та мінімізації можливих ризиків. Заплановане біомедичне дослідження може мати небажані негативні або побічні ефекти для суб'єкта дослідження, але останній в такому випадку має отримати адекватну медичну допомогу, а його участь у дослідженні припинена [176].

Необхідно відзначити, що в науковій юридичній літературі виділяють два основних види медичного ризику — науково-експериментальний та оперативно-терапевтичний. Обидва вище перелічені види ризику тісно зв'язані між собою, адже вони спрямовані на лікування хворого, на покращення стану його здоров'я, врятування його життя. Разом з тим ризиковане діяння при біомедичному експерименті, передбачає проведення науково виправданого методу діагностики, лікування, профілактики або застосування нових лікарських засобів з терапевтичною і науковою метою, а також для вивчення біологічних процесів у людському організмі [32, с. 34]. У даному випадку, за твердженням А. Серова, йдеться про різновид новаторського ризику у медичних дослідженнях в ім'я лікування майбутніх хворих [202, с. 21]. Цей вид ризику спрямований не на негайний результат, а на наукову перспективу, на вирішення науково-дослідних завдань, як правило, не пов'язаний із наданням безпосередньої медичної допомоги конкретній людині. Навпаки, цей вид ризику, як відзначає О. Іл'юхов, може завдати шкоду її здоров'ю, оскільки “медичний експеримент не завжди закінчується успішно, він не виключає несприятливого результату...” [57, с. 49–50].

Допустимість медичного ризику під час проведення біомедичного дослідження, межі й умови його проведення передбачені чинним законодавством України, зокрема статтею 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, згідно якої застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і добровільної згоди особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу» (ст. 45) [149].

3. Якщо звернемося до правової доктрини, то, на наш погляд, варті уваги, зокрема, думки таких учених, як Г. Овчиннікова [143, с. 62] та О. Іл'юхов [57, с. 57–58], що сходяться на тому, що найбільш необхідними умовами науково-експериментального медичного ризику є такі, як наукова обґрунтованість експерименту та проведення його в спеціальних медичних закладах лікарями високої кваліфікації, гласність, колегіальність прийнятого рішення, вільна й усвідомлена згода на експеримент хворого або його рідних у випадках його важкого стану, його або їх повна поінформованість про характер лікування, про майбутню медичну процедуру і їх можливі наслідки, про можливий ризик для його життя або здоров'я. Дотримання всіх зазначених умов правомірності медичного експерименту є важливим, проте надзвичайну вагу при цьому має згода хворого на його проведення, оскільки якщо згоди немає або вона не може бути отримана добровільно й усвідомлено, то такий експеримент вважається однозначно злочинним.

Таким чином, як бачимо, питання інформованої згоди<sup>14</sup> на проведення біомедичного дослідження є наріжним каменем усієї системи юридичного забезпечення біомедичної експериментальної діяльності. Вона пов'язана з юридичним підтвердженням згоди пацієнта на проведення біомедичного дослідження — чи це медичний експеримент, проведення штучного переривання вагітності або видалення червоподібного відростка (апендикса). При цьому, проявом ваги і значення досліджуваного питання є увага законодавця — на сьогоднішній день більшість нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я, що стосуються як загальних, так і спеціальних питань медицини, містять положення про інформовану згоду. В той же час, якщо розглядати так звані “медичні справи”, що розслідуються з приводу несприятливих наслідків медичних втручань, більш ніж у половині з них у тій чи іншій мірі фігурують недоліки в процедурі одержання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання [12].

Кожна людина має право на свободу вибору в багатьох сферах суспільних відносин. У сфері охорони здоров'я

для пацієнта — людини, що звернулась за медичною допомогою, у положеннях законодавчих актів передбачена можливість вибору методів діагностики і лікування. Тим самим, на думку І. Тріфонова, підкреслюється важливість рівноправної участі пацієнта в процесі лікування свого захворювання [229, с. 23].

Проблема інформованої згоди є одночасно і фактором реалізації прав піддослідного у біомедичному експерименті, і засобом профілактики виникнення юридичних конфліктів. Комплексний, багатоаспектний характер обумовлює складність і неоднозначність підходів до інтерпретації і правового значення інформованої згоди.

З погляду медичного права під інформованою згодою на медичне втручання варто розуміти добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, його можливих ускладнень й альтернативних методів лікування [22, с. 94].

Конституція України як правовий акт, що має вищу юридичну силу, у ст. 28 визначає, що “жодна особа без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідженням” та у ст. 29 гарантує право на особисту недоторканність [93]. Відповідно до ч. 1 ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я громадян інформована добровільна згода є необхідною попередньою умовою медичного втручання [149]. Це положення знайшло своє відображення і у ст. 284 Цивільного кодексу України, де передбачено, що надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла 14 років, провадиться за її згодою (ч. 3), а повнолітня дієздатна фізична особа має право відмовитись від лікування (ч. 4) [241].

Відповідно до законодавства (ч. 1 ст. 43 Основ) медичне втручання щодо пацієнта, який не досяг 15 років, а також пацієнта, що визнаний в установленому законом порядку

<sup>14</sup> Цікавою є історія виникнення і становлення терміну “інформована згода”. Як реакція світової громадськості на злочини нацистських медиків, у другій половині 40-х рр. XX ст. акцентується увага на необхідності добровільної участі досліджуваних у проведенні медичних експериментів. Тоді ж з'явився термін “добровільна згода”, що і був закріплений у Нюрнберзькому кодексі, який згадувався нами вище. Надалі, у міру розвитку медицини, росту активності правозахисних рухів добровільність як обов'язкова умова згоди на медичне втручання була доповнена інформованістю. Суть її полягала в необхідності надання пацієнтові з боку медичних працівників інформації щодо майбутнього медичного втручання. На поширення категорії “інформована згода” вплинув судовий позов М. Сальго проти Стендфордського університету (США, 1957 р.). Пацієнт, паралізований у результаті транслюмбальної аортографії, виграв даний процес. У суді з'ясувалося, що якби хворий був інформований про можливість такого ускладнення, то він не дав би згоди на проведення аортографії. Суспільний резонанс, викликаний цим судовим процесом, сприяв як становленню терміну “інформована згода” (англ. — informed consent), так і поширенню думки про необхідність одержання згоди на медичне втручання [238].

недієздатним, здійснюється за згодою їх законних представників [149]. Основи законодавства України про охорону здоров'я і Цивільний кодекс України передбачають виняток, який передбачає, що у невідкладних випадках, коли існує реальна загроза життю, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна. Закон також визначає, що в разі, коли відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а за неможливості його одержання — засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків (ч. 3 ст. 43 Основ [149]). Крім цього, ч. 4 ст. 43 Основ передбачає, що у випадку, коли відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта важкі наслідки, лікар повинен повідомити про це орган опіки і піклування [149].

Таким чином, на нашу думку, залучення малолітніх чи неповнолітніх, а також недієздатних осіб у цілому може бути виправданим як при проведенні терапевтичного, так і науково-дослідного біомедичного експерименту. Дискусійна думка зумовлена в перш у чергу тим, що необхідність рятування життя шляхом застосування експериментальних методів може виникнути щодо будь-якої особи незалежно від її віку та дієздатності, а фізіологічні особливості організму дитини чи психічно хворої особи можуть стати основою для розробки нових методів діагностики і лікування таких осіб. У даному випадку, звісно, слід враховувати, що подібна діяльність потребує встановлення більш жорстких умов її реалізації, а самі піддослідні потребують додаткових гарантій захисту [67, с. 114].

4. Одним із важливих прав піддослідного, на наш погляд, є право на медичну таємницю. Це право є наріжним каменем медичної етики і системи прав піддослідного, оскільки конфіденційність у відносинах проведення біомедичних досліджень забезпечує реалізацію особою свого

права на повагу до приватного та сімейного життя і сприяє встановленню довірчих взаємовідносин між учасниками біомедичного дослідження<sup>15</sup>.

Відзначимо, вимоги щодо збереження лікарської таємниці під час проведення біомедичного дослідження закріплюються різними нормативно-правовими актами з питань медичної допомоги (відповідно до Міжнародного кодексу медичної етики (1949 р.) лікар зобов'язаний дотримуватись абсолютної таємниці в усьому, що він знає про свого пацієнта, навіть після його смерті; згідно Декларації в політиці в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі (1994 р.), всі відомості про стан здоров'я пацієнта, діагноз, лікування тощо є конфіденційними, розкриті ці відомості можуть бути тільки за згодою пацієнта; Конвенція про права людини в біомедицині (1996 р.) встановлює, що відомості про стан здоров'я людини є складовою права на повагу до приватного життя) [117, с. 22].

Відзначимо також, у рішеннях Європейського суду з прав людини у сфері охорони здоров'я наголошується на основоположному значенні охорони даних особистого характеру (особливо медичних даних) для здійснення права особи на повагу до приватного та сімейного життя [191].

Поняття права на медичну таємницю під час проведення біомедичних досліджень нормативно не визначено і фактично врегульовано чинним законодавством у вигляді

<sup>15</sup> Станом на 1 січня 2016 року, відповідно до проведених опитувань пацієнтів лікарень у м. Ужгороді, про заплановані медичні втручання та їх можливі впливи на організм пацієнта повідомлялось лише 50,4 % опитаних, решта 49,6 % респондентів про це не повідомлялась взагалі або не завжди, що суперечить законодавству України та міжнародним принципам. В той же час факти розголошення інформації про пацієнта і його здоров'я в лікувальних закладах підтвердили 31,5 %. Таким чином, якщо половині пацієнтів в лікувальних установах відмовляли в отриманні інформації про своє здоров'я, прогноз і лікування, то особиста інформація більш, ніж 30% пацієнтів була предметом обговорення сторонніми особами.

двох його складових — права на таємницю стану здоров'я піддослідного та обов'язку зобов'язаних осіб дотримуватися медичної таємниці піддослідного.

Відповідно до Основ законодавства про охорону здоров'я України (ст. 39-1), пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при його медичному обстеженні. Забороняється вимагати та надавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та лікування пацієнта [149].

Праву на таємницю здоров'я кореспондує обов'язок медичних працівників й інших визначених осіб дотримуватися медичної таємниці. Відповідно до ст. 40 Основ законодавства, медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта [149].

У зв'язку з цим, за вірним твердженням Р. Майданика, узагальнююча юридична характеристика права на медичну таємницю знаходить своє вираження в понятті цього суб'єктивного права, визначеного на доктринальному рівні (юридичною і медичною науками). При цьому, як стверджує вчений, медичною таємницею визнається сукупність медичної та немедичної інформації про стан здоров'я фізичної особи-пацієнта, яка не підлягає розголошенню [117, с. 22]. Право на медичну таємницю полягає в утриманні від поширення відомостей щодо стану здоров'я піддослідного, діагнозу його захворювання та інші відомості, отримані при медичному обстеженні та, безпосередньо, біоме-

дичному експерименті, зокрема інформація про сімейне, інтимне життя піддослідного, а також про стан здоров'я його родичів та близьких осіб (наприклад, дані про саму хворобу, функціональні особливості організму, фізичні недоліки, шкідливі звички, особливості психіки, майновий стан, коло знайомств і інтересів, обставини, що передували захворюванню або спровокували його тощо).

Медичну таємницю під час проведення біомедичного дослідження, таким чином, слід розглядати не як утаємничення медичної інформації від піддослідного, а як збереження в таємниці від інших осіб відомостей, які за правом належать самому піддослідному, оскільки це таємниця, яка охороняється персоналом, що відповідає за проведення біомедичного дослідження.

Усі ці відомості, що є медичною таємницею, поділяють на два види: медичні (відомості про стан здоров'я піддослідного) та немедичні (відомості про його інтимне й сімейне життя) [117, с. 23].

Медична таємниця поширюється на пацієнта, а також осіб, зобов'язаних дотримуватися такої таємниці (лікар тощо). Відповідно до Основ законодавства (ст. 39-1) пацієнт вправі ознайомитися зі своєю історією хвороби, а лікар у тих випадках, коли пацієнт хоче реалізувати своє право на ознайомлення з діагнозом хвороби, зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

Важливим є питання правового регулювання обсягу прав пацієнта на інформацію про стан свого здоров'я. В Україні пацієнт має право на інформацію про стан свого здоров'я, якщо інформація про несприятливий діагноз не погіршить стан хворого та не ускладнить процес лікування.

У зв'язку з цим вітчизняна доктрина слушно виходить з необхідності брати до уваги у кожному конкретно-



му випадку характер відомостей, що повідомляються, особистість пацієнта, рівень його інтелектуального розвитку, особливості психіки.

Якщо прогноз захворювання несприятливий, то не завжди доцільно інформувати хворого про стан здоров'я. У цьому випадку лікар має право повідомити пацієнту неповну і лише ту інформацію, яку він вважає за потрібне повідомити залежно від прогнозу захворювання.

При цьому судова практика виходить з того, що особа має право на своєчасний доступ до інформації про стан свого здоров'я за обставин, що безпосередньо стосуються здійснення особистої автономії людини, зокрема за обставин, коли законодавство дозволяє здійснювати за власним розсудом соматичні права (тобто права людини з розпорядження власним тілом). У цьому зв'язку заслуговує уваги рішення Європейського суду з прав людини у справі Р.Р. проти Польщі (R.R. v. Poland) (2011) щодо порушення ст.ст. 3, 8, 13 Конвенції, в якому зазначається, що своєчасний доступ до інформації про стан свого здоров'я є особливо важливим тоді, коли стан здоров'я різко змінюється і здатність людини ухвалювати самостійні рішення зменшується. У контексті вагітності ефективний доступ до інформації про стан здоров'я матері та плоду, за обставин, коли законодавство дозволяє проведення абортів, безпосередньо стосується здійснення автономії людини. Суд вважає, що природа питань, які стосуються ухвалення жінкою рішення припинити вагітність, є такою, що фактор часу є надзвичайно важливим.

Право на медичну таємницю є особистим правом піддослідного, яке діє протягом всього життя цього суб'єкта біомедичного дослідження. Правило про медичну таємницю зберігається і після смерті піддослідного з метою попередження випадків можливого заподіяння шкоди репутації піддослідного, його близьким. Відповідно до Основ законодавства відомості, які становлять об'єкт медичної та-

ємниці, не підлягають розголошенню, крім передбачених законодавчими актами випадків. Порушення медичної таємниці можливе, коли збереження медичної таємниці шкодить суспільству або оточенню піддослідного. У цьому випадку лікар повинен порушити таємницю. Наприклад, медики зобов'язані інформувати відповідні державні органи про народження, мертвонароджених, смерть, поширення інфекційних хвороб, випадки жорстокого поводження з дітьми тощо.

Положення законодавства про медичну таємницю мають дотримуватися також у випадку поширення серед персоналу медичного закладу інформації про помилки, допущені медпрацівниками, з метою недопущення повторення подібних неякісних медичних послуг. У цьому контексті в рішенні Європейського суду з прав людини, справа "Биржиковський проти Польщі" (Byrzykowski v. Poland) (2006 р.) щодо порушення ст. 2 Конвенції, наголошується на необхідності швидкого вирішення справ, які стосуються смерті особи в медичних установах. Помилки, допущені медпрацівниками, повинні з'ясуватися швидко. Далі цю інформацію слід невідкладно розповсюджувати серед персоналу дослідної установи загалом, аби не допустити повторення негативного досвіду в майбутньому, а відтак — гарантувати піддослідним проведення якісного біомедичного дослідження.

Особами, зобов'язаними дотримуватися такої конфіденційної інформації, є медичні працівники, інші особи, яким у зв'язку з виконанням їх професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, біомедичний експеримент, огляд та їхні результати, інтимне або сімейне життя людини. Такі особи не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків.

### Висновки:

1. Медичний експеримент (науково-дослідний та терапевтичний) — це самостійна стадія біомедичного дослідження, змістом якої є професійні дії, що проводяться експертом, спрямовані на проведення наукового дослідження або покращення стану здоров'я пацієнта.

2. Терміни як “медичний експеримент”, “клінічне дослідження”, “клінічне випробування”, “досліди над людиною”, що використовуються у вітчизняному законодавстві та наукових джерелах, слід розуміємо як однопорядкові категорії, що означають одне і те ж явище. Разом з тим, більш вірним є використання терміну “біомедичне дослідження”, яке поки що відсутнє у вітчизняному законодавстві.

Біомедичне дослідження — чітко закріплений у чинному законодавстві України процес доклінічного або першого клінічного застосування (перевірки) заздалегідь розробленої наукової гіпотези щодо нового методу профілактики, діагностики, лікування, медичної технології або лікарського засобу в результаті якого складається наукове обґрунтування нової пропозиції і збираються відомості для вивчення біологічних процесів в організмі людини.

3. Кожне біомедичне дослідження, яке проводиться із залученням як об'єкту людини, повинно базуватися на таких основоположних засадах: 1) дотримання прав і законних інтересів об'єкта дослідження; 2) суспільно-корисна мета; 3) добровільна інформована згода піддослідного на проведення експерименту; 4) наукова обґрунтованість дослідження; 5) достатність клінічної (лабораторної) бази; 6) кваліфікація лікарів-дослідників; 7) пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику); 8) висновок етичного комітету; 9) адекватна компенсація учасникам медичного експерименту; 10) збереження лікарської таємниці у всіх випадках.

4. В результаті дослідження основоположних принципи проведення біомедичного дослідження, можна зробити узагальнення, що законодавство України в цій галузі потребує ґрунтовного реформування, метою якого є забезпечення захисту прав та охоронюваних законом інтересів об'єктів дослідження. На нашу погляд, реформування законодавств а в даній галузі повинно здійснюватися як шляхом внесення змін до “Основ законодавства України про охорону здоров'я”, так і шляхом прийняття окремого нормативно-правового акту, який має повною мірою охопити усі аспекти процедури проведення біомедичного дослідження за участю людини.

5. Пропонуємо викласти статтю 45 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” у наступній редакції: *“Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження лікарської таємниці”*.

6. Конституційно-правовий статус піддослідного — це встановлене та закріплене нормами конституційного права положення піддослідного (пацієнта, об'єкта дослідження), що виокремлює його як спеціального суб'єкта правовідносин в процесі проведення біомедичного дослідження що складається з сукупності прав, обов'язків та особливостей юридичної відповідальності його учасників.

7. В контексті тематики нашого дослідження, вважаємо, що права піддослідного цілком можемо віднести до прав четвертого покоління.

8. Розвиток соматичних прав людини та становлення біоетики пов'язані з низкою питань, які є для них спільними (проблеми евтаназії, абортів, стерилізації, штучного

запліднення, корекції статі, клонування, трансплантації тощо), однак якщо біоетика є міждисциплінарним, міжгалузевим науковим напрямом, що поєднує досягнення біології, медицини, філософії, етики та права, то концепція соціальних прав складається в рамках юридичної площини, є наслідком необхідності адекватної реакції з боку права на появу та розвиток нових суспільних відносин.

9. З метою належного захисту прав піддослідного в процесі проведення біомедичного дослідження, доречним було б, щоб Закон “Про біомедичні дослідження” закріпив: 1) належний понятійний апарат, відповідно до міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров’я, враховуючи вітчизняні наукові та законодавчі напрацювання, принципи біоетики, біоетичні особливості державної політики у сфері охорони здоров’я; 2) потрібно визначити гарантії етики з питань, що виникають, по-перше, через медичне втручання, зокрема визначити умови його правомірності, правовий режим надання медичної інформації та збереження медичної таємниці; 3) проблеми, безпосередньо пов’язані з біомедичними дослідженнями, а саме: генетичні тести, заборона дослідів з ембріонами людини, захист осіб, що є об’єктом експерименту, фармакологічні дослідження, клонування та ін.; 4) відповідальність за порушення закону відповідно до чинного законодавства тощо.

10. Законодавство України в сфері проведення біомедичного дослідження та статусу піддослідного потребує ґрунтовного реформування, метою якого є забезпечення захисту прав піддослідних осіб. На нашу думку, реформування законодавства в даній галузі повинно здійснюватися як шляхом внесення змін до “Основ законодавства України про охорону здоров’я”, так і шляхом прийняття окремого нормативно-правового акту, який повною мірою охопить усі аспекти проведення медичних терапевтичних, науково-дослідних та клінічних експериментів в за участю людини.

## Розділ 3

### ОСОБЛИВОСТІ ЮРИДИЧНИХ СПОСОБІВ ЗАХИСТУ БІОМЕДИЧНИХ ПРАВ ЛЮДИНИ

#### 3.1 Конституційно-правові засади меж допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини

Свобода наукових досліджень в галузі біомедицини не може бути виправдана тільки правом людства на отримання нових знань, а й тим, що їх результати можуть призвести до істотного прогресу з точки зору здоров’я та благополуччя пацієнтів. Однак необхідно розуміти, що така свобода не є абсолютною, оскільки в медичних дослідженнях вона обмежена правами людини, які визначаються міжнародними та національними правовими актами, спрямованими на їх захист [260].

Права і свободи людини і громадянина є фундаментальним надбанням людства, важливим елементом у процесі становлення й соціалізації кожного індивіда, адже дозволяють йому задовольняти свої потреби та реалізовувати власний потенціал у різних сферах суспільного життя. Ступінь їх гарантування є лакмусовим папірцем демократичного розвитку будь-якого суспільства. Особливе місце у системі прав і свобод людини і громадянина посідають конституційні права і свободи, які разом із відповідними обов’язками встановлено в основному законі кожної дер-

жави. У конституціях, як правило, зосереджено загально-визнані та найбільш важливі громадянські (особисті), політичні, економічні, соціальні, культурні та інші права і свободи. У такий спосіб конституцієдавець визначає правовий статус людини і громадянина та регламентує діяльність усіх суб'єктів права [59, с. 78].

Відзначимо, ефективне забезпечення конституційних прав і свобод людини і громадянина пов'язане з необхідністю обмежень в їх реалізації. На сьогоднішній день, науковці виділяють два поняття — “межі здійснення прав людини” та “обмежування здійснення прав людини”. Так, зокрема, П. Рабінович зазначає, що дефініція “межі здійснення прав людини” — це сукупність усіх явищ, які окреслюють зміст та обсяг прав людини. Щодо поняття “обмежування здійснення прав людини” — це діяльність компетентних державних органів по встановленню меж щодо здійснення прав людини. Таким чином, як бачимо, ці поняття не тожні [181, с. 12].

Історично, зміни в розвитку суспільних відносин призвели до створення своєрідної концептуальної бази та принципів демократичної та правової державності, що надалі виявилось у процесах розширення переліку гарантованих на державному рівні прав і свобод. Якщо спочатку їх наявність мала характер належності тільки привілейованим станам, то надалі збагачення її змісту та поширення на інші прошарки населення зумовлювалися нарощуванням виробничих потужностей і можливостями суспільства для фактичного забезпечення певних благ. У цьому вбачається один з важливих аспектів формування базису подальшого утвердження принципу рівності.

Спостерігається поступове розширення “індивідуальної” (щодо якої обмежено державне втручання) сфери людини та громадянина. Також це поступово сприяло створенню належних можливостей для оптимізації умов задля покращення особистої ініціативи. В цьому, у свою чергу,

вбачається одна з важливих умов поступального розвитку цивілізації [14, с. 90].

На нинішньому етапі також постає суперечність між державним втручанням та потребою у створенні належних умов для особистої безпеки громадян, яка вирішується шляхом обмеження прав і свобод. Надалі означене вище може спричинити фактичне звуження досягнутого рівня забезпечення прав і свобод людини та громадянина на глобальному рівні (особливо тоді, якщо в цьому напрямі розвиватиметься законодавство країн світу).

Питання про права і свободи людини та громадянина за умов становлення та розвитку громадянського суспільства в демократичних державах посідає головне місце. В Україні забезпечення прав і свобод людини та громадянина, їх реалізація є актуальною проблемою сучасності. Відповідно до ст. 2 Конституції України людина, її життя, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю. Держава поклала на себе обов'язок охороняти і захищати інтереси людини. Звідси виводиться принципова вимога, що будь-які обмеження прав і свобод громадян припустимі тільки в тому випадку і в тій мірі, в яких вони передбачені конституцією конкретної держави і відповідають нормам міжнародного права [13, с. 208].

Впродовж досить тривалого часу і дотепер, науковців хвилює питання про встановлення оптимального балансу співвідношення прав і свобод людини з інтересами суспільства та держави в цілому. В аспекті такого співвідношення постає проблема допустимості обмеження прав і свобод людини.

Обмеження прав і свобод людини та громадянина можливі тільки на підставі Конституції України, Законів України та міжнародно-правових актів. Україна приєдналась до Міжнародного пакту про громадянські і політичні права. Згідно цього міжнародно-правового акту, держави-сторони Пакту можуть вживати заходи на відступ від своїх зобов'я-

зань за цим Пактом на стільки, на скільки цього вимагає гострота ситуації, лише за умови, що такі заходи не є несумісними з іншими їх зобов'язаннями за міжнародним правом і не тягнуть за собою дискримінації виключно на основі раси, кольору шкіри, статі, мови, релігії чи соціального походження [180, с. 118].

Необхідно, як на наш погляд, зазначити, що сам термін “обмеження”, як правило, використовують у різних значеннях, що характеризують діяльність органів державної влади. Однак сфера застосування даного поняття не обмежується лише порядком реалізації повноважень органами державної влади, а й зачіпає інші аспекти життєдіяльності суспільства та держави в цілому. Зокрема, поняття “обмеження” може бути пов'язане із:

1) застосуванням кримінального покарання, а саме: обмеження волі, тобто тримання особи в кримінально-виконавчих установах відкритого типу без ізоляції від суспільства в умовах здійснення за нею нагляду з обов'язковим залученням засудженого до праці (ст. 61 Кримінального кодексу України), “Службові обмеження для військовослужбовців” (ст. 58 Кримінального кодексу України) [100];

2) забезпеченням санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, а саме обмеження, тимчасова заборона чи припинення діяльності підприємств, установ, організацій, об'єктів будь-якого призначення, технологічних ліній, машин і механізмів, виконання окремих технологічних операцій, користування плаваючими засобами, рухомим складом і літаками у разі невідповідності їх вимогам санітарних норм; обмеження, тимчасова заборона або припинення будівництва, реконструкції та розширення об'єктів за проектами, що не мають позитивного висновку за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи, та у разі відступу від затвердженого проекту; обмеження, зупинення або заборона викидів (скидів) забруднюючих речовин за умови порушення санітарних норм [165];

3) забезпеченням карантинних заходів, а саме запровадження адміністративних та медико-санітарних обмежувальних заходів, що застосовуються для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб [168];

4) реалізацією майнових прав (сервітути, іпотеки, оренда, арешт майна тощо);

5) професійною діяльністю відповідного суб'єкта;

6) запровадженням надзвичайного адміністративно-правового режиму. Так, наприклад, Закон України “Про правовий режим надзвичайного стану” ст. 16 “Зміст заходів правового режиму надзвичайного стану”, ст. 17 “Додаткові заходи режиму надзвичайного стану у зв'язку із надзвичайними ситуаціями техногенного або природного характеру”, ст. 18 “Додаткові заходи правового режиму надзвичайного стану у зв'язку з масовими порушеннями громадського порядку”, Закон України “Про правовий режим воєнного стану” ст. 15 “Зміст заходів правового режиму воєнного стану” [171] закріплює перелік обмежувальних заходів, що застосовуються до фізичних та юридичних осіб під час дії даних режимів. Також Закон України “Про правовий режим території, що зазнала радіоактивного забруднення внаслідок Чорнобильської катастрофи” у статтях 12, 16, 18 визначає види діяльності, заборонені у зонах відчуження та безумовного (обов'язкового) відселення, гарантованого добровільного відселення, посиленого радіоекологічного контролю [172].

7) визначенням обмеження життєдіяльності, тобто повна або часткова втрата можливості фізичною особою здійснювати самообслуговування, самостійно пересуватися, орієнтуватися у просторі, контролювати поведінку, здійснювати трудову діяльність. Регулювання відносин, що пов'язані із даними видами обмежень, здійснюється Законом України “Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні” [170].

Розглядаючи біомедичні дослідження в правовій площині, хотілося б відзначити, що до цих пір не втратив своєї

актуальності і не отримало належного вирішення питання про те, чи є допустима межа фізичної і духовної шкоди, яка може бути нанесена піддослідним, що піддаються біомедичним дослідженням в ім'я прогресу медицини.

У той же час, необхідно розуміти, що сутність права, як слушно відзначає з цього приводу вчений В. Протасов, полягає в тому, що воно є способом (інструментом / формою) встановлення справедливого балансу інтересів всіх і кожного: індивідів, соціальних верств, класів, соціальних спільнот і утворень. Тільки врахування й узгодження інтересів всіх соціальних суб'єктів (індивідуальних та колективних) виступає справжньою основою й гарантією здійснення правових приписів [175, с. 45]. Саме тому, на наш погляд, баланс інтересів дослідника та суб'єкта дослідження набуває надзвичайно важливого значення.

У правоположеннях, що стосуються регламентації проведення біомедичних досліджень такі межі можуть виражатися через елементи регулятивної системи, якими виступають, власне, самі способи правового регулювання. Причини визначальної ролі способів правового регулювання полягають в особливостях регулятивних функцій права, одна з яких (*в першу чергу, статистична функція — авт.*) спрямована на закріплення найважливіших суспільних відносин і здійснюється через дозволи та заборони, а інша (*мова іде про динамічну функцію — авт.*), покликана забезпечити динаміку, рух суспільних процесів конкретними юридичними засобами й, отже, функціонує через юридичні зобов'язання [19, с. 9].

В контексті тематики нашого дослідження слід відзначити, що держава забезпечує життєдіяльність суспільства як системи через використання влади, а право — через нормативне регулювання. Останнє, за вірним твердженням провідного теоретика права С. Алексєєва, споконвічно покликано бути стабілізуючим і заспокійливим фактором завдяки принципам волі і справедливості, які містяться у ньому [219, с. 67].

Безспірним є той факт, що в умовах формування в Україні основ правової держави роль і значення правового регулювання суспільних відносин набувають особливої актуальності. Адже головною ознакою моделі держави, що характеризується як правова, виступає саме ознака високої правової урегульованості суспільних відносин, на чому акцентують свою увагу Н. Крестовська та Л. Матвєєва [99, с. 78].

У розвинутих правових системах, за достатньо високого ступеня інституціоналізації правових явищ, той чи інший правовий засіб (*причому це може бути той самий правовий засіб — авт.*), виступає в різному виді в залежності від рівня, на якому розглядається юридичний інструментарій.

Вже цитований нами С. Алексєєв виділяє три таких рівні: 1) рівень первинних правових засобів — елементів механізму правового регулювання в цілому і його найважливіших підрозділах (це насамперед, юридичні норми, а також суб'єктивні юридичні права і юридичні обов'язки). Тут правовий засіб є, по суті, шляхом, загальним напрямком вирішення життєвої проблеми; 2) рівень сформованих правових форм, нормативно виражених звичайно у виді інститутів — окремих утворень, юридичних чи режимів комплексів взаємозалежних правових утворень і режимів, що представляють собою юридично діючі форми рішення життєвих проблем (наприклад, договір як спосіб організації робіт і оплати їхніх результатів); 3) операційний рівень — конкретні юридичні засоби, що знаходяться безпосередньо в оперативному розпорядженні тих чи інших суб'єктів [219, с. 81].

Будучи найвищою соціальною цінністю, людина, що виступає в ролі піддослідного в біомедичному дослідженні повинна бути захищена від неправомірного посягання, а межі втручання в її організм необхідно визначити рядом обмежень. Ідейним джерелом та іманентною складовою прав людини виступає саме принцип гуманізму, що наповнюється на сучасному етапі розвитку людських від-

носин новим теоретичним змістом. Сучасне ставлення до людини дозволяє виділити ряд концептуальних засад, що представляють можливість по-новому поглянути на зміст принципу гуманізму й відображають його сутність при проведенні наукових досліджень (*докладніше про принцип гуманізму та його практичне застосування при проведенні біомедичних досліджень див. підрозділ 1.1 — авт.*). Відносно сфери медичної діяльності, зазначені начала зводяться до меж допустимого втручання в людський організм, обмежуються рядом фундаментальних принципів. Щодо біомедичних досліджень межі допустимого втручання можуть бути визначені через способи правового регулювання за допомогою поєднання зобов'язань і заборон.

В якості обмежуючих принципів, що належать до зобов'язань, ряд вітчизняних вчених виділяють: повагу до людської гідності, визнання індивідуальної самостійності (особистісної автономії) в прийнятті рішень, добровільну інформовану згоду, корисність здійсненого впливу, справедливість, правдивість, приватність, збереження лікарської таємниці [190, с. 47].

При цьому, юридичні заборони в розумінні С. Алексєєва є перекладені на юридичну мову й оснащені юридичної санкцією моральні заборони. Для юридичних заборон, як і для заборон взагалі, характерні закріплювальна, фіксує функції: вони покликані затвердити, звести в ранг недоторканного, непорушного те, що є — існуючі панівні порядки та відносини. Тому, з регулятивної сторони, вони виражаються в юридичних обов'язках пасивного змісту, тобто в обов'язки утримуватися від вчинення дій певного роду [142, с. 119].

Не можна не відзначити, проблема узгодження суспільно значущих інтересів громадян і влади не може бути вирішена без досягнення балансу інтересів особистості, громадянського суспільства й держави. Такий баланс досягається шляхом накладення якихось розумних обмежень

як на владу держави над громадянином, так і на права й свободи особи. У зв'язку з цим виникає закономірне, що має принциповий характер, питання — що розуміти під “розумними” (“співрозмірними”) обмеженнями й до яких меж права можна обмежувати. При цьому, актуальність зазначеного питання на сучасному етапі істотно зросла з ряду причин, серед яких можна виділити наступні:

1) Конституцією України (ст.ст. 33—35, 42, 63) встановлено законодавчі обмеження на здійснення таких прав і свобод, як свобода пересування, вільний вибір місця проживання, право вільно залишати територію України, право на свободу думки і слова, на вільне вираження своїх поглядів і переконань, право на свободу світогляду і віросповідання, право на підприємницьку діяльність депутатів, посадових і службових осіб органів державної влади та органів місцевого самоврядування, права засудженого [93]. Більше того, Конституцією для обмеження різних категорій прав передбачено різні підстави: “...в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадського порядку, з метою запобігання заворушенням чи злочинам, для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одержаної конфіденційно, або для підтримання авторитету і неупередженості правосуддя» (ч. 3 ст. 34); “...в інтересах охорони громадського порядку, здоров'я і моральності населення або захисту прав і свобод інших людей” (ч. 2 ст. 35); або, взагалі, відсутня конкретизація підстав — “...за винятком обмежень, які встановлюються законом” (ч. 1 ст. 33). Конституція України (ст. 64) передбачає можливість обмеження прав і свобод людини й громадянина “...в умовах воєнного або надзвичайного стану”, але з істотними застереженнями в частині прав і свобод, що не підлягають обмеженню (всього — 18 статей). Крім того, у ст. 23 Конституції закріплено традиційне для вітчизняної та світової правової системи положення, яке належить до принципів правового статусу-

су особи, відповідно до якого “Кожна людина має право на вільний розвиток своєї особистості, якщо при цьому не порушуються права і свободи інших людей” [198, с. 106].

У такий спосіб, за вірним твердженням А. Самотуги, на конституційному рівні, тобто принципово, визначено підстави й цілі обмежень прав і свобод громадян, а також межі здійснення таких прав і свобод. Однак ці встановлення мають потребу в конкретизації й подальшому науковому осмисленні, тим більше що за минулі після прийняття Конституції роки фахівцям так і не вдалося прийти до єдиного трактування їхнього змісту. Не вироблено навіть загальної точки зору на те, які права і свободи можна віднести до так званих абсолютних, тобто тих, які не можуть бути обмежені ні за яких умов [198, с. 106].

Характерний приклад вищенаведеного можна знайти, проаналізувавши ч. 2 ст. 64 Конституції України, що закріплює перелік прав і свобод, що не підлягають обмеженню при введенні воєнного або надзвичайного стану, відрізняється від того, який міститься в п. п. 1 і 2 ст. 4 Міжнародного пакту про громадянські та політичні права [130]. При цьому, вітчизняний перелік значно ширший (18 проти 7), у якому до абсолютних прав додатково віднесено: право на житло (ст. 47); право на шлюб (ст. 51); рівність у правах дітей (ст. 52); судовий захист прав і свобод (ст. 55) та інші норми-гарантії [198, с. 106].

Саме тому, деякі експерти пропонують ці додаткові права з Основного закону України виключити. Натомість більшість правознавців, яких ми також підтримуємо, виступають за збереження цього переліку в незмінному вигляді, виходячи з конституційних принципів як невичерпності закріплених конституцією прав і свобод людини й громадянина, так і неприпустимості їх скасування та звуження існуючого їх змісту та обсягу (ст. 22) [184, с. 76].

2) Зростання міжнародного тероризму змушує світове співтовариство й національні органи влади вживати адек-

ватних заходів боротьби з ним, а це певною мірою пов’язано з обмеженням прав і свобод громадян. Світ сьогодні опинився перед дилемою: гарантувати безпеку держав і права людини на основі дотримання Статуту ООН або боротися з тероризмом й іншими порушеннями прав людини шляхом односторонніх дій із застосуванням збройної сили й подальшим обмеженням основних прав і свобод людини [199, с. 73].

Судячи із прийнятого після подій 11 вересня 2001 р. Конгресом США *US Patriot Act*, країна обрала інший шлях — документ передбачає можливість обмеження ряду прав і свобод, наприклад розширення повноважень спецслужб стосовно прослуховування й запису телефонних розмов, контролю за електронною поштою, доступу до банківських рахунків, збільшення строку затримання підозрюваних у тероризмі іноземців без пред’явлення обвинувачення та ін. Підхід до проблеми обмеження прав і свобод змінюється сьогодні не тільки у США, але й у всьому світовому співтоваристві. Ця тенденція досить показова, адже протягом тривалого часу в суспільстві переважали зовсім інші настрої [265].

3) аналізуючи таке невід’ємне право людини, як право на громадянство, міжнародно-правові акти в цій галузі, зокрема Європейська конвенція про громадянство, поряд із загальними принципами, а саме вимогами до держав-учасників цієї конвенції, встановлює положення, згідно з якими держави самі вправі встановлювати вимоги і правила щодо прийняття до свого громадянства осіб — громадян інших держав та осіб без громадянства [49]. Означене може сприйматися особами — претендентами на громадянство — як обмеження чи навіть порушення їхніх прав, передбачених міжнародно-правовими актами [198, с. 106].

Аналіз чинного законодавства щодо застосування поняття “обмеження” свідчить, що сфера використання даного терміну доволі широка й стосується різних аспектів житте-



діяльності суспільства та держави в цілому. Проте жодний нормативний акт не дає чіткого його визначення. Слід також відзначити, що у юридичній літературі теж не міститься єдиного визначення досліджуваного поняття, до того ж науковці, як правило, застосовують різні варіанти поняття, а саме: “обмеження права”, “правове обмеження”, “обмеження прав людини”, “тимчасова заборона”, “заборона” [9, с. 34].

О. Должиков, під обмеженням розуміє зумовлену природними, соціальними й духовними причинами систему конституційно-правових засобів, що визначають носія, сферу нормативного змісту й порядок реалізації основних прав але припустиму лише у випадку відповідності формальним і матеріальним критеріям [44, с. 9]. Російський вчений О. Малько ґрунтовно розглянувши сутність та правову природу обмежень, пропонує під ними розуміти правове стримування протизаконного діяння, що створює умови для задоволення інтересів контрsubj'єктів та суспільних інтересів в охороні та захисту. Крім того, автор зазначає, що обмеження це встановлені рамки, в межах яких subj'єкти повинні діяти [123, с. 91].

Російський науковець Ф. Фаткуллін вважає, що обмеження слід розглядати через категорію заборони, тобто обмеження за своєю юридичною природою дуже близьке до заборони, а не співпадає з нею. Обмеження направлено не на повне “витіснення” будь-яких суспільних відносин, а на утримання їх в певних, чітко визначених межах. Крім того, цитований нами вчений підкреслює, що при визначенні співвідношення обмеження та заборони обмеження є результатом заборони, а по-друге, говорити про часткове обмеження не є коректно, адже заборона це завжди певне обмеження, однак обмеження — не завжди заборона [233, с. 156–158]. Безумовно, наведена думка має певне теоретичне значення, однак потребує додаткового обґрунтування.

О. Черданцев у посібнику “Тлумачення права та договору” стверджує, що обмеження слід визначати як певні

випадки, коли певні права та свободи зберігаються, але обмежується їхня реалізація на певній території, у певний, точно позначений відрізок часу або стосовно до якого-небудь кола subj'єктів [245, с. 369]. Погоджуємося тут із А. Басовим, що наведена позиція дуже вдало відображає специфіку застосування обмеження в умовах виникнення надзвичайних ситуацій [9, с. 34].

За твердженням І. Ягофорової, поняття обмеження слід розглядати у двох значеннях: 1) як повну заборону певного права (свободи), що зумовлена різного роду об'єктивними та subj'єктивними обставинами; 2) як зменшення варіантів можливої, дозволеної поведінки (в межах конкретного права або свободи), шляхом встановлення компетентним subj'єктом різного роду меж (тимчасових, просторових, subj'єктивних) такої поведінки [257, с. 59]. Проте, поділяємо твердження А. Басова що, дане визначення містить у собі логічну помилку: неправильно визначений обсяг поняття, адже перша частина поняття повністю поглинає другу частину, або друга частина поняття повністю “підпорядкована” першій [9, с. 35].

В рамках тематики нашого дослідження, аналізуючи категорію “обмеження”, можна також виділити й їх ознаки. Як свідчить аналіз наукових праць ряду вітчизняних та зарубіжних вчених (див. наприклад праці П. Рабіновича, І. Панкевича, І. Ягофорова та ін.), серед них заслуговують на особливу увагу наступні: 1) обмеження представляють собою певні юридичні та фактичні наслідки у вигляді “незручних” умов для здійснення правових інтересів відповідних subj'єктів (фізичних та юридичних осіб), права і свободи яких обмежуються, при одночасному задоволенні “правових інтересів” subj'єкта владних повноважень, що запровадив дані обмеження, або інтересів третьої сторони, що зацікавлена у запровадженні таких обмежень; 2) у будь-якому разі обмеження завжди представляють собою зменшення “вільної” (тобто дозволеної нормами права) поведінки

(дій); 3) обмеження, що запроваджуються у зв'язку з виникненням надзвичайних ситуацій, завжди мають встановлені нормами права (законом) межі їх реалізації (просторові, тимчасові і т.д.); 4) правомірне обмеження встановлюється лише відповідним уповноваженим суб'єктом, із дотриманням процедури, що визначена в нормативно-правових актах (законах) [9, с. 34].

Зроблений нами вище аналіз дає підстави зробити висновок, що *межі допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини — це юридичні та фактичні наслідки діяльності уповноважених на проведення біомедичного дослідження органів, що заснована на законі та направлена на досягнення поставлених дослідником цілей проведення біомедичного дослідження за участю людини, в результаті якої зменшуються варіанти дозволеної нормами права поведінки суб'єктів біомедичного дослідження шляхом встановлення різного роду меж такої поведінки, що обов'язково мають виключно тимчасовий та суб'єктивний характер.*

До способу правового регулювання здійснення біомедичних досліджень у слід віднести ряд практичних принципів. Розглянемо докладніше кожен з них.

1) Принцип визнання індивідуальної самостійності (особистісної автономії) по суті, за твердженням Й. Ханса, конкретизує якісно нову роль, яку починають відігравати пацієнти і піддослідні в сучасній біомедицині. При цьому, зазначений принцип передбачає визнання автономності мислення людини, що бере участь в дослідженні як в процесі прийняття рішення, так і в оцінці їх наслідків. Іншими словами пацієнт (піддослідний) повинен бути огорожений від психологічного тиску, в тому числі в прихованій формі, наприклад, шляхом створення уявної зацікавленості. Такий підхід забезпечує фактичну свободу прийняття рішень, що є обов'язковою умовою участі людини в біомедичних експериментах [262, р. 231].

Сформований патерналізм вітчизняної медицини передбачав необхідність усвідомленого прийняття рішення виключно з боку медичних працівників, ігноруючи т.зв. некомпетентну думку пацієнта. Тому поширеним явищем залишається в нашій країні неохоче залучення пацієнтів до прийняття фактичних рішень щодо свого лікування або участі в дослідженні. У той же час необхідно усвідомлювати, що недотримання принципу, що розглядається ставить пацієнта і піддослідного в підлегле становище, яке не тільки морально необґрунтовано, а й несе в собі загрозу її життєво важливим інтересам [251, с. 10].

Принцип визнання індивідуальної самостійності за твердженням Е. Труханової складається з двох основних складових: 1) активні дії дослідника, спрямовані на формування у піддослідного об'єктивного сприйняття існуючої ситуації (виключаючи, при цьому навіть мінімальний тиск) та активних дій піддослідного, який самостійно приймає рішення з питань, що зачіпають його фізичну і психічну недоторканність. Таким чином, на думку вченої, принцип визнання індивідуальної самостійності іншої людини передбачає не просто належне ставлення до неї. Необхідним є таке планування й здійснення своїх дій (в тому числі наукове дослідження), щоб залишати простір для вільного відповідального вчинку іншої людини, зокрема, піддослідного. Саме тому, організація проведення біомедичного дослідження за участю людини зобов'язана визнавати автономію кожної людини і обмежувати її лише в тому випадку, коли виникає небезпека заподіяння шкоди іншим громадянам [230, с. 114].

2) Забезпечення поваги до людської гідності — це узагальнена категорія морально-етичного плану, що відображає міжособистісні відносини в суспільстві і характеризується такими критеріями, як доброзичливість, шанобливе ставлення до думок і вчинків, коректність, ввічливість і т.д. [230, с. 77] Що стосується сфери медицини взагалі, і біоме-

дичних досліджень за участю людини зокрема, то ця категорія відображає міжособистісні взаємини між лікарем (дослідником) і пацієнтом (досліджуваним) і має ті ж характеристики. Без дотримання принципу “поваги до людської гідності” не тільки не може бути проведено жодного біомедичного дослідження за участю людини, але і взагалі є неможливим є побудова ефективних взаємовідносин у галузі охорони здоров’я.

При цьому, за вірним твердження Е. Труханової, незважаючи на цілковиту, на перший погляд, очевидність, визначений нами принцип не завжди реалізується в сучасному суспільстві. Так, зокрема, яскравим свідченням цього виступають все зростаючі тенденції щодо розгляду тіла людини та його частин в якості речі, товару, (наприклад, продаж органів і тканин, проституція), в результаті чого вони ототожнюються з іншими речами нематеріального світу [230, с. 78].

У той же час, при проведенні біомедичних досліджень за участю людини необхідно усвідомлювати, що в якості об’єкта тут виступає не просто біологічний матеріал, а конкретна людина, її життя і здоров’я, що є найвищою цінністю відповідно до Конституції України і всіма основними міжнародними нормативно-правовими актами. Необхідно також особливо підкреслити, що принцип поваги до людської гідності має на увазі саме особливе ставлення до людини і її тілу. При цьому людську гідність — це універсальна категорія, що не залежить від будь-яких зовнішніх чинників (зокрема, колір шкіри, раса, національність, віросповідання, фізичне або соціальне становище і т.д.) [11, с. 67].

3) Принцип корисності передбачає потенційну вигоду, як для особи, що бере участь в дослідженні, так і для всього суспільства в цілому. У цьому плані вкрай важливим є аналіз співвідношення ризику та користі. При цьому, саме рішення про те, чи є співвідношення ризику та користі допустимим, має ґрунтуватися на ретельній перевірці інфор-

мації, що стосується всіх сторін проведення дослідження та системному розгляді альтернативних варіантів. Необхідним є прийняття до уваги всіх можливих видів шкоди, а не тільки фізичні або психологічні страждання піддослідного [212, с. 56].

Вимогу про корисність досить чітко визначено в більшості норм міжнародного і вітчизняного права, що зачіпають питання проведення біомедичних досліджень за участю людини. Аналіз цих положень дає можливість вказати на те, що для проведення оцінки ризиків та очікуваної користі, необхідно упевнитися, що: 1) встановлювані дослідженням відомості не можуть бути отримані без залучення людей; 2) біомедичне дослідження раціонально сплановано з урахуванням мінімізації дискомфорту та інвазивних процедур<sup>16</sup> для досліджуваних; 3) дослідження служить отриманню важливих результатів, спрямованих на вдосконалення діагностики та лікування або сприяють узагальненню й систематизації даних про захворювання; 4) дослідження базується на поглибленому знанні суті і історії проблеми, результати лабораторних даних і експериментів на тваринах, а очікувані результати лише повинні підтвердити його обґрунтованість; 5) очікувана користь від дослідження перевищує потенційний ризик, а потенційний ризик є мінімальним, тобто не більшим, ніж при виконанні звичайних лікувальних і діагностичних процедур; 6) дослідник володіє достатньою інформацією про передба-

<sup>16</sup> Інвазивні методи дослідження — це методи, засновані на введенні речовин у порожнину організму — внутрішньовенно або з ушкодженням шкірного покриву, слизових оболонок. Так само до інвазивних методів можна віднести інструментальні методи — глибоке проникнення по природніх шляхах організму, наприклад колоноскопія. Візуалізація внутрішніх структур організму, одержання зразків тканини або клітин для дослідження (біопсія) — основне призначення інвазивних методів. Їхнє застосування може супроводжуватися небезпекою появи кровотечі, інфекції, механічних ушкоджень органів.

чуваності будь-яких можливих несприятливих наслідків дослідження; 7) піддослідним і їх законним представникам надана вся інформація, необхідна для отримання їх усвідомленого і добровільного згоди [6, с. 67–68].

4) Необхідність отримання добровільної інформованої згоди — базисний принцип, що не тільки вимагає запобігати медичну тиранію і оберігати свободу, але також заохочувати раціональне рішення, прийняте піддослідним, який, в кінцевому рахунку, повинен жити з наслідками медичного впливу до її організму або відсутністю такого. При цьому, концепція інформованої згоди є відносно новою в медичній етиці. Багато вчених минулих століть висловлювали незгоду з такою позицією, оскільки думка про те, що більшість обставин, пов'язаних з хворобою, слід приховувати від пацієнтів, було пануючим тривалий час. Однак на сьогоднішній день принцип інформованої згоди стає ключовим в рамках медичної науки, практичної охорони здоров'я і є одним з найважливіших критеріїв дотримання прав піддослідних [222, с. 45].

В рамках тематики нашого дослідження, інформована згода повинна виражатися в тому, що у піддослідного буде достатньо інформації, на підставі якої він зможе зробити усвідомлений вибір — приймати чи не приймати в ньому участь. Інформація повинна містити розгорнуті відомості про цілі, завдання і методи дослідження, ризику і можливу користь, альтернативні можливості (у разі застосування терапії), а також положення про те, що піддослідний має право задавати питання і відмовитися від продовження участі в дослідженні в будь-який момент. Інформація повинна при цьому представлятися в стандартних формулюваннях і, по можливості, в повному обсязі. Неповне розкриття інформації допускається лише у випадках, коли очевидно, що: неможливо досягти мети дослідження, при повному розкритті інформації; нерозкриті ризики є мінімальними; у відповідний час учасникам дослідження буде розкрита

вся інформація і представлені звіти по дослідженню [222, с. 112].

Для інформованої згоди піддослідного або його законного представника, таким чином, повинні бути наявними наступні умови: а) піддослідний (або його законний представник) повинен бути компетентним і здатним приймати рішення, тобто, розуміти наслідки згоди і бути вільним від примусу і впливу, які могли б істотно зменшити свободу вибору; б) дослідник зобов'язаний надати необхідну інформацію і упевнитися в тому, що вона була зрозуміла [228, с. 19].

Компетентний піддослідний повинен розуміти наслідки свого рішення, щоб прийняти або відкинути плановане дослідження. Очікуваний піддослідним вплив дослідження на його здоров'я і якість подальшого життя, його релігійні переконання, моральні цінності, думка сім'ї і суспільства — ось фактори, що мають відношення до етичного рішення людини. Таким чином, піддослідний повинен бути в змозі розуміти, усвідомлювати і оцінювати наслідки цих важливих рішень [230, с. 114].

За загальним правилом, презюмується, що повнолітня особа здатна розуміти і оцінювати наслідки своїх рішень, тобто є компетентною на висловлення своєї згоди або незгоди, якщо немає явних свідчень про його недієдатності або обмеження дієдатності [5, с. 45]. Слід додатково зазначити, що згода має бути ясно вираженою. Тільки той факт, що піддослідний звертається за допомогою до лікаря або відвідує лікарню, не утворює навіть мається на увазі згоди. Однак в деяких питаннях може бути присутнім мається на увазі згоду, яке буде задовольняти мети інформованої згоди. Так, наприклад, мається на увазі, що людина, яка добровільно здає кров за призначенням лікаря, дає згоду і на її лабораторне дослідження. Оскільки в даному випадку не виникає небезпеки для здоров'я пацієнта, то такого мається на увазі згоди буває досить. У той же час, очевидно, що простим фактом відвідин лікарні пацієнт не дає мається на

увазі згоди на оперативне втручання, випробування нових лікарських засобів, -плацебо дослідження і т. п. Коли передбачається будь-якої реальний або потенційний ризик, випробуваному необхідно знати, що йому пропонують, і які можуть бути наслідки. У цьому випадку, згода в обов'язковому порядку має бути явно вираженим і документально підтвердженими [89, с. 30-31].

Оскільки метою інформування є можливість дати піддослідному або його законному представнику зробити усвідомлений вибір заснований на розумінні наслідків, існує обов'язок подавати інформацію таким чином, щоб вона була адекватно сприйнята. Тобто крім обов'язку розкрити інформацію про запланований експеримент, на досліднику також лежить обов'язок зробити дану інформацію доступною і адаптувати її для піддослідного таким чином, щоб він розумів відомості, що повідомляються йому. Іншими словами, отримання інформованої згоди передбачає обов'язок донести необхідну інформацію, на доступному піддослідному мовою, що не завантажена спеціальною, зрозумілою тільки фахівцям термінологією [230, с. 115].

Говорячи про необхідність отримання добровільної інформованої згоди піддослідного не можна забувати про те, що така згода на участь повинна бути добровільною. Неприпустимим є насильство або невиправданий тиск на піддослідного (особливо при залученні до участі в дослідженні представників уразливих соціальних груп (неповнолітніх, осіб, які не здатні розуміти значення своїх дій в силу фізичних і психічних можливостей і т. д.), їм також повинна бути надана можливість вибору участі або неучасті в дослідженні, в тій мірі, наскільки вони це можуть робити. При цьому їх заперечення і побажання повинні бути враховані окремо в кожному конкретному випадку [40].

5) Згідно принципу правдивості, узгодження спірних питань, що суперечать інтересам вчених і піддослідних можливим є тільки на основі правдивого довірчого спілкування

між усіма сторонами. В той же час, з одного боку, все соціальне співробітництво залежить від правдивої інформації, з іншого — інформування про все могло привести до непередбачуваних наслідків. Ми не будемо говорити кожній людині, що ми думаємо про неї з простої причини — це зруйнувало б людські зв'язки. В даному випадку, слід усвідомити дві важливі і взаємопов'язані істини: 1) повідомлення правди не є те ж саме, що і повідомлення всієї правди, 2) існують обставини, коли щодо деяких питань слід дотримуватися конфіденційності. У той же час, завжди важко вирішити, що з етичної точки зору можна приховати, а про що слід розповісти. Тобто, звичайний підхід до правдивості базується на двох базисних засадах: не можна брехати і допускається повідомляти правду тільки тим, хто має на неї право [102, с. 45].

Ми вже відзначали, пацієнт (піддослідний) має право на інформацію, необхідну для інформованої згоди, тому що він потребує цієї інформації, щоб прийняти рішення. Беручи це до уваги, неоднозначна етико-правова ситуація складається у відношенні плацебо-досліджень. Серйозна проблема полягає в тому, чи містить використання плацебо протиправний обман піддослідного? В даному випадку великого значення набуває спосіб пропозиції участі в плацебо-дослідженнях. І якщо пацієнт поінформований, наприклад, що він буде вживати засіб, який допомагає в цих випадках, і відсутні шкідливі побічні ефекти, то складно побачити в даному випадку обман. При використанні такого формулювання, пацієнт (піддослідний) знає те, що він повинен знати, щоб дати інформовану згоду. Ніякої неправди не говорять і немає інформації, яку не мають право приховувати від пацієнта (піддослідного) [230, с. 117].

6) Говорячи про принцип справедливості слід відзначити, що при виборі піддослідних для проведення біомедичного дослідження необхідно керуватися такими базисними правовими категоріями, як рівність, неупередженість та незалежність. При цьому, питання про справедливість —

одне з найбільш складних в контексті проведення біомедичних досліджень. Цілий ряд глобальних соціальних та міжособистісних конфліктів виникають на базі суб'єктивного розуміння категорії “справедливість” і можуть бути зумовлені, зокрема, несправедливим ставленням.

Так, відома українська діячка в галузі права О. Скакун відносить справедливість до загальних принципів права та визначає її як міру морально-правової домірності вкладаєного та отриманого в усіх сферах життєдіяльності людини та їхнього правового забезпечення. Вона зазначає: принцип справедливості містить у собі вимогу відповідності між практичною роллю різних індивідів (соціальних груп) у житті суспільства та їхнім соціальним становищем, між їхніми правами та обов'язками, злочином і покаранням, заслугами людей та їхнім суспільним визнанням. Принцип справедливості є важливим при вирішенні конкретних юридичних справ (приміром, при визначенні міри кримінального покарання). Він конкретизується у принципі рівності [203, с. 224].

Російський теоретик права В. Хропанюк надає формулюванню поняття принципу справедливості соціального відтінку. Серед загальних принципів права він називає “принцип соціальної справедливості” і вважає його вирішальним під час розгляду відповідних юридичних справ, таких, як призначення пенсії, надання житла, визначення міри кримінального покарання [239, с. 78].

Категорія “справедливість” оцінює суспільну дійсність, яку слід зберегти або змінити з позицій належного. Вона фіксує в узагальненому вигляді принципи взаємовідносин особи та суспільства, класів, соціальних груп, ґрунтовно характеризує людську діяльність. Вона потребує відповідності між практичною діяльністю окремих індивідів і соціальних груп та їхнім становищем у суспільстві, між правами й обов'язками, працею та винагородою, заслугами людей і їх суспільним визнанням. Будь-яка невідповідність

у цих співвідношеннях розглядається суспільством як несправедливість [7, с. 46].

Справедливість виступає одним з основних принципів права. Завдяки йому можна створити умови безпеки для громадян, надійний та гарантований простір для діяльності особи. Причому таким чином, щоб вивільнити соціальну енергію й уможливити функціонування та подальший розвиток суспільства. Звернімось до В. Нерсисянца. “Розуміння права як рівність, — пише він, — включає з необхідністю і справедливість. У контексті розрізнення права і закону це означає, що справедливість входить в поняття права, що право за визначенням справедливе, а справедливість — внутрішня властивість і якість права, категорія і характеристика правова, а не позаправова”. Право, на його думку, “завжди справедливе і є носієм справедливості в соціальному світі. Більш того, тільки право і справедливе. Адже справедливість тому власне і справедлива, що утілює в собі й виражає загальнозначущу правомірність, тобто сутність і засади права, сенс правового принципу загальної рівності і свободи” [139, с. 28].

Заходи, які використовуються для встановлення справедливих відносин рівності і нерівності людей при розподілі благ і тягот, найкраще представлені в законах та інших загальноприйнятих у конкретному суспільстві нормах, що закріплюють права окремих громадян і організацій на доступ до певних суспільних ресурсів і вчинення певного роду діяльності, в тому числі й на наукові біомедичні дослідження за участю людини як піддослідного.

Однак не варто забувати про те, що закон встановлений людиною і може бути неправовим в такій же мірі, як і правовим. Іншими словами, закони можуть бути суб'єктивно оцінені як несправедливі, оскільки, наприклад, порушують права одних соціальних груп і захищають інтереси інших. Так, якщо закон надає права вченим (в силу того, що в нашому праві дозволено все, що не заборонено законом), і

при цьому не містить дієвих механізмів щодо захисту прав піддослідних, то в даному випадку вимога справедливості не знаходить свого вираження. У той же час, якщо законодавець декларативно гарантує вченим права на наукові дослідження, але не передбачає відповідних механізмів їх реалізації та фінансування, то і в цьому випадку буде проявлятися несправедливість [230, с. 116].

При цьому, на думку П. Рабіновича, найбільш універсальним для забезпечення справедливості виступає вимога неупередженості, однак, беручи до уваги специфіку людини, для якого надзвичайно важко бути неупередженим, слід вимагати адекватного представництва всіх зацікавлених сторін в законотворчій процедурі. Іншими словами, встановлені законом норми загальнозначимі і легітимні, якщо в їх створенні, на основі демократичної процедури, брали рівноправну участь всі зацікавлені сторони, залучені в той чи інший соціальний конфлікт. Порушенням цього принципу є звичайне в нашій країні прощтовхування законів, що виражають інтереси лише однієї зі сторін. Відсутність механізму громадського обговорення законопроектів, які зачіпають інтереси певних соціальних груп, призводить до того, що навіть правові гарантії, які існують, залишаються невідомими населенню [235, с. 121].

Однак закони регулюють відносини між людьми в найбільш загальному вигляді. Основна маса реальних відносин оформляється договорами сторін, отримувати дані один одному гарантіями і обіцянками. Тому поняття справедливості включає вірність партнерів прийнятим на себе зобов'язанням. Легітимність цих зобов'язань визначається ступенем, в якій сторони приймають їх на себе добровільно. Наприклад, якщо пацієнт підписує договір на участь у клінічному випробуванні нового закордонного лікарського засобу тільки тому, що лікування в даному випадку буде безкоштовно, то подібний договір не буде справедливим і законним в повному сенсі [15, с. 30].

Таким чином, легітимність і вірність прийнятим зобов'язанням утворює формальні умови оцінки дій людини в якості справедливих або несправедливих. Вони ж допомагають визначити доречність і відповідність застосування нерідко вступаючих один з одним в конфлікт вимог — рівності, врахування індивідуальних потреб або індивідуальних заслуг при розподілі дефіцитних ресурсів охорони здоров'я і можливих труднощів. Специфічним проявом несправедливості в біомедичних дослідженнях є та обставина, що в якості піддослідних найчастіше виступають представники найменш захищених соціальних груп. Подібні факти не повинні допускатися, оскільки справедливість в цьому сенсі повинна виявлятися у ставленні до учасника дослідження, і регламентуватися відповідним чином нормативними гарантіями [130, с. 116].

7) Принцип збереження лікарської таємниці забороняє без дозволу піддослідного розголошення отриманої в результаті дослідження професійної інформації. При цьому, у ряді випадків, нерозголошення професійної інформації захищається навіть законом, коли в певних випадках особа, яка отримала таку інформацію в силу виконання своїх професійних обов'язків, має право на її нерозголошення навіть в суді. Це означає, що лікар не може розкривати інформацію про стан здоров'я, особливості захворювання, отриману конфіденційно від свого пацієнта (піддослідного), якщо пацієнт (піддослідний) не дає на це свого дозволу. Очевидно, що розголошення професійної інформації може спричинити найбільш серйозної шкоди [10, с. 56].

За європейськими стандартами інформацію, яку піддослідний повідомляє лікарю у процесі виконання останнім обов'язків в процесі проведення біомедичного дослідження, віднесено до "чутливих" даних і за загальним правилом вона є конфіденційною, тобто не може поширюватися без згоди піддослідного. Проте в деяких випадках розкриття такої інформації є необхідним в інтересах держави та суспіль-

ства, що зумовлює актуальність теоретичних і практичних аспектів принципу збереження лікарської таємниці.

Як вбачається зі ст. 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я, розголошення відомостей, які становлять лікарську таємницю, можливо лише у передбачених законом випадках. Законодавчими актами передбачено низку таких випадків, як-от: обов'язок наречених повідомити один одного про стан здоров'я (ст. 30 Сімейного кодексу України); обов'язок підприємств, установ і організацій усунути за поданням відповідних посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, з виплатою у встановленому порядку допомоги із соціального страхування, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій, перелік яких встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ст. 7 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення"); обов'язок установи виконання покарань повідомити відповідний протитуберкульозний заклад про клінічну та диспансерну категорію захворювання хворого на туберкульоз, звільненого з місць позбавлення волі (арештного дому) (ст. 18 Закону України "Про протидію захворюванню на туберкульоз"); передача відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги без згоди особи або без згоди її законного представника для: 1) організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги; 2) провадження досудового розслідування або судового розгляду за письмовим запитом слідчого, прокурора та суду (ст. 6 Закону України "Про психіатричну допомогу"); обов'язок лікувально-профілактичного закладу пе-

редати протягом доби з використанням засобів зв'язку та на паперовому носії екстрене повідомлення про звернення потерпілого з посиленням на нещасний випадок на виробництві за встановленою формою підприємству, де працює потерпілий, а також визначеним органам державної влади (п. 9 постанови Кабінету Міністрів України "Деякі питання розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві").

Важливість збереження професійної інформації в охороні здоров'я найкраще видно при розгляді наслідків, коли пацієнти відчують брак віри в конфіденційність їх ділових відносин з системою охорони здоров'я. Коли закон зажадав від лікарів та інших дослідників повідомляти про неповнолітніх їх батькам про хвороби що передаються статевим шляхом, інфіковані підлітки страждали без лікування і продовжували поширювати такі хвороби, поки в багатьох країнах не виникли епідемії. Їх недовіра до системи охорони здоров'я, таким чином, призвело до значної медичної проблеми. Зміни в законі, який відновив принцип конфіденційності, дали можливість молоді звертатися за лікуванням, скоротивши поширення подібних захворювань [230, с. 118].

Суспільство давно усвідомило важливість професійної таємниці, про що свідчить встановлене законом право не давати показання в суді щодо відомостей, які стали відомі у зв'язку з виконанням лікарем його професійних обов'язків. У той же час, якщо це явно не заборонено пацієнтом, лікар має право консультиватися з колегами, з метою формування найбільш грамотної лікувальної програми або проведення найбільш продуманого дослідження [95, с. 171].

8) Принцип приватності забороняє вченим (навіть в інтересах науки) втручатися в приватне життя піддослідних без отримання їх згоди. Людина як особистість повинна характеризуватися не тільки різноманітною включеністю в соціальні зв'язки, а й своєю індивідуальністю. Суспільство,



охороняючи індивідуальність і приватне життя особистості, визнає за нею певний рівень свободи. Користування індивідуальною свободою та недоторканністю приватного життя одна з неодмінних умов функціонування демократії та правової держави [152, с. 43].

Поняття “особиста недоторканність”, “приватне життя”, безперечно пов’язані з поняттям “індивідуальна свобода” та не лише пов’язані, а й витікають з нього. Справжня індивідуальна свобода передбачає заборону на незаконне насильницьке втручання держави в приватне життя людини, а також гарантії охорони життя, честі, гідності та особистої безпеки кожного члена суспільства. Обмеження права на недоторканність приватного життя можливо тільки у випадках, передбачених законодавством. Ніяка автономія особистості від держави, суспільства чи будь-якої соціальної групи неможлива, якщо громадянину не гарантується таємниця певних сторін його приватного життя. Законодавство України спрямоване закріпити найбільш важливі юридично визначені процедури реалізації відповідних прав, механізм попередження їх порушень, порядок захисту і відновлення порушених прав і свобод людини приватного життя людини та визначити обсяг втручання в нього з боку інших людей, суспільства в цілому та держави [225].

Зобов’язання не втручатися до приватного життя виникає з факту, що піде шкоду, якщо відкриється якась особиста специфічна інформація. Є два різновиди інформації, розкриття якої не допустимо і може спричинити серйозну шкоду для людини — це особиста і професійна інформація (лікарська таємниця).

Особиста інформація є суто індивідуальною за своїм характером інформацію. Тому суб’єкти проведення біомедичного дослідження зобов’язані уникати заповідання шкоди особі шляхом її розголошення, незалежно від того, яким чином ця інформація стала відома (такою інформа-

цією може бути, наприклад, факт знаходження людини в лікарні, ім’я піддослідного, який погодився брати участь в дослідженні і т. д.)

Результати досліджень можуть мати різну форму. Одні з них представляють собою статистично узагальнені дані, які не містять характеристики конкретного піддослідного. Їх публікація може бути здійснена без заповідання будь-якої шкоди останньому, і відповідно, немає необхідності в отриманні дозволу на її оприлюднення. Інші дані, наприклад, опис конкретних клінічних випадків, можуть містити суто конфіденційну інформацію. В цьому випадку отримання дозволу піддослідного є обов’язковим критерієм публікації подібних відомостей, а також важливими є заходи щодо анонімізації особистої інформації [230, с. 118].

### **3.2. Етична експертиза біомедичних досліджень як спосіб захисту прав людини**

Пошук ефективного юридичного механізму закріплення та реального забезпечення прав людини в галузі охорони здоров’я є першочерговим завданням сучасної розвиненої демократичної держави. Його вивчення в країнах колишнього СРСР проводилося здебільшого медиками, філософами, соціологами, політологами, менше юристами, тому системний розгляд питання саме з правових позицій, сьогодні видається вкрай затребуваним.

Не потребує додаткового аргументування твердження про те, що законодавство нашої країни не забезпечує повноцінного захисту прав людини в тому числі й при здійсненні біомедичних досліджень.

Особа в демократичній, правовій державі — це найвища соціальна цінність, яка відіграє вирішальну роль у всіх сферах матеріальній, політичній, соціальній, духовно-культурній життєдіяльності. При цьому, кожна особа

індивідуальна, своєрідна, неповторна, унікальна. Її участь у діяльності правової держави залежить від матеріальних і духовних можливостей у використанні своїх суб'єктивних прав і добровільному виконанні своїх правових обов'язків. Правовий статус особи полягає у встановленні законодавством її прав, свобод, обов'язків, які представляють собою можливості, що перетворюються на дійсність за їх практичною реалізацією [28, с. 73].

Можливості прав і свобод перетворюються на дійсність не тільки завдяки їх використанню громадянами, але і, як відзначають Е. Лукашева і В. Кудрявцев — за рахунок забезпечення з боку держави всіма необхідними матеріальними, соціальними, духовними засобами, охорони та захисту цих прав і свобод відповідними органами [103, с. 3].

Необхідна стійкість концепції захисту прав і свобод людини і громадянина досягається шляхом опори на систему принципів, перевірених наукою та практикою. Життєстійкість і прогресивність даної концепції складається за допомогою поєднання правових, моральних, традиційних, інших соціально-регулятивних норм. Врахування такого підходу перешкодить юридичному негативу стати домінуючим явищем правової системи, стримає натиск правового нігілізму й індиферентності [125, с. 55].

Не можна не відзначити, що конституційне оформлення обов'язку держави захищати права і свободи людини і громадянина є індикатором демократичного державного будівництва. Цей обов'язок знаходить функціональну визначеність через діяльність владних структур усіх гілок. Захист державою конституційних прав і свобод людини і громадянина від протиправних посягань і прямих порушень, на думку А. Воронова, є додатковою стадією в процесі їх реалізації, виникає у зв'язку з певними юридичними фактами. Такий захист вчені пов'язують з особливою діяльністю держави. Вона може отримати серйозний розвиток і очікувану результативність у задоволенні правозахисних

претензій людей тільки при самостійному системно-діяльній оформленні [28, с. 74].

Політичні та економічні перетворення в нашій державі зумовили переоцінку колишніх соціальних ідей і установок. Зроблені кроки щодо істотного зниження соціальних обтяження суспільства і держави сприймаються населенням далеко не однозначно і тягнуть за собою негативні наслідки. Така ситуація свідчить про те, що соціальні проблеми мають глибокі інституційні корені і за твердженням Т. Міронової “окремими рецептами з нейтралізації конфліктів у суспільстві тут обійтися не можна” [129, с. 3]. При цьому, Е. Лукашева з цього приводу справедливо відзначає, що “права людини покликані сприяти вирішенню одного з найважливіших завдань — забезпечення сталого розвитку сучасного світу” [116, с. 89], а, В. Гурлев і А. Гурлев уточнюють, що “реальний обсяг прав і свобод особистості — це завжди якийсь компроміс, якого вдається досягти в даному суспільстві” [37, с. 84].

Відзначимо, досить часто в юридичній літературі ми зустрічаємо поняття “механізм” для характеристики правових явищ. Наприклад, “державний механізм”, “механізм захисту прав”, “механізм органів державної влади” і т.д. Проте, чіткого визначення та тлумачення цього поняття немає. На думку ряду вітчизняних та зарубіжних вчених під механізмом слід розуміти напрями взаємодії та співпраця між інституалізованими структурами. Е. Мотьвілава розкриває поняття механізму як системи певних правових засобів, які спрямовані на захист людини [134, с. 54]. На думку вітчизняної вченої О. Скакун, правовий механізм є частиною так званого соціально-правового механізму. Вона наголошує, що такий правовий механізм діє в єдності й покликаний охороняти й захищати права людини та громадянина [203, с. 206]. Крім того, вона зазначала, що механізм соціально-правового забезпечення прав і свобод людини можна поділити на три підсистеми: 1) механізм реалі-

зації; 2) механізм охорони; 3) механізм захисту [203, с. 206]. Провідний український конституціоналіст В. Погорілко, погоджуючись з Е. Мотьвілавком, тлумачив механізм як систему правових засобів. Ці засоби необхідні для захисту прав. Разом з тим, В. Погорілко, як і М. Рогозін відзначав, що механізм захисту прав людини є системою влади держави, основною функцією якої є захист прав людини та громадянина [92, с. 211].

М. Рагозін, в свою чергу встановлює, що “юридичний механізм захисту прав людини — це можливості здійснення громадянами певних вчинків щодо захисту власних прав і свобод, а також система органів, які захищають і забезпечують ці права та свободи. Система органів, які захищають і гарантують права людини: Верховна Рада України; Президент України; Кабінет Міністрів; центральні та місцеві органи державної виконавчої влади; органи місцевого самоврядування; органи міліції; служба безпеки; прокуратура; суд” [188]. Це твердження поділяє й О. Огородник, проте він до механізму захисту прав відносить ще й громадські організації, правові та нормативні акти, які покликані захищати права людини [144, с. 15].

Аналіз більшості загальнотеоретичних наукових робіт з тематики захисту прав і свобод людини і громадянина, дає підстави стверджувати, що вчені механізми захисту прав і свобод людини і громадянина поділяють на міжнародні та національні. При цьому, під міжнародними механізмами захисту прав, в першу чергу, розуміють систему міжнародних (міждержавних) органів та організацій, які діють з метою здійснення міжнародних стандартів прав і свобод людини чи їх відновлення в разі їх порушення [13, с. 208]. Національні механізми захисту прав діють на території певної країни. Також механізми захисту прав в українському праві класифікують за галузями права, наприклад, механізм захисту цивільних прав або механізм захисту прав споживачів та ін. [2, с. 33]

При цьому, досить часто термін “національний механізм” використовується щодо того чи іншого напрямку державної політики, при цьому забезпечення прав людини є суттєвим напрямком державної політики, принципом і (має бути) складовою будь-якого напрямку державної політики [183, с. 56]. Відзначимо також, що українські вчені його часто використовують описуючи елементи гендерної політики, але здебільшого при цьому переймаються особливостями діяльності суб’єктів формування та впровадження політики, а також аналізом міжнародно-правових інструментів [111, с. 54].

Роль національних механізмів є комплексною й полягає у розробці та впровадженні конкретного напрямку правової політики. Вони, на думку В. Темченка, мають формуватися та працювати для досягнення наступних цілей: “розробка, заохочення, реалізація, виконання, контроль, оцінка, пропаганда, та мобілізація підтримки” конкретного напрямку правової політики [216, с. 12].

Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачає уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини. Положення Глави 22 “Громадське здоров’я” Розділу V Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до законодавства ЄС у сфері біомедичних досліджень. Активне входження вітчизняної науки у європейський науковий простір повинно відбуватися стрімко та на засадах європейської наукової деонтології.

Зазначимо, що певні вітчизняні напрями біології та медицина є доволі конкурентоспроможними і здатними представити не лише українську науку, але й ринок відповідних послуг. Механізми етичного контролю над біомедичними дослідженнями вдосконалюються відповідно до сучасних уявлень про допустимість та обсяги досліджень людини. Жорстка вимога дотримання етичних норм при проведенні біомедичних досліджень висувається незалеж-

но від ступеня втручання в людську сутність. Як зазначалося на V Національному Конгресі з біоетики у 2013 р., українські вчені зіштовхнулися з проблемами оприлюднення своїх наукових результатів у міжнародно-визнаних наукових виданнях, які входять до відповідних наукових баз даних. Перепоною була не відсутність наукової новизни, а, власне, відсутність міжнародно-визнаної належної етичної експертизи біомедичних досліджень. Відтак нагальність не лише реформування, а й створення відповідного національного законодавства є очевидною [66, с. 26].

Українська радянська енциклопедія визначає експертизу як дослідження експертами будь-яких питань, вирішення яких вимагає спеціальних знань в галузі науки, техніки, мистецтва і т.д. Результати експертизи оформлюються у вигляді висновку [232, с. 121]. Відзначимо, на сьогоднішній день правовою наукою вироблено цілий ряд найрізноманітніших видів експертиз: судова, державна екологічна, криміналістична, трасологічна, почеркознавча, медична (експертиза тимчасової непрацездатності, медико-соціальна, військово-лікарська, судово-медична, судово-психіатрична) та інші [108, с. 24].

В той же час, загальним для ряду спеціальних видів експертиз є те, що вони являють собою аналітичне дослідження, припускають вказівку на спеціальний, часом закріплений у відомчих актах або навіть в законах порядок їх призначення і проведення. Але головна специфічна риса експертизи полягає в тому, що це, як правило, дослідження завдання, погано піддається кількісному аналізу і важко формалізується, яке здійснюється шляхом формування думки (складання висновку) фахівця, здатного заповнити недолік інформації з досліджуваного питання, спираючись на свої знання, інтуїцію, досвід вирішення подібних завдань і здоровий глузд [33].

Останнім часом вченими стали все частіше підніматися питання доцільності, наприклад, гендерної, громад-

ської або ж соціальної експертизи. На думку Е. Труханової, обґрунтованою бачиться позиція М. Утяшева і І. Ларінбаєвої про те, що сьогодні необхідно вести мову про експертизу законодавства на дотримання прав людини. Пропонована вченим біоетична експертиза законодавства в галузі охорони здоров'я в обов'язковому порядку повинна стати частиною такої експертизи і одним з найважливіших напрямків діяльності етичних комітетів [230, с. 121].

Вищенаведене твердження впливає з того, що наша країна, ратифікувавши Конвенцію про захист прав людини і основоположних свобод, взяла на себе зобов'язання забезпечувати її гарантії на своїй території. Однак, на відміну від інших обов'язкових для виконання Україною міжнародних договорів, Конвенція має контрольний механізм, який здійснює нагляд за дотриманням державою-учасницею взятих на себе зобов'язань за Конвенцією, а саме — Європейський суд з прав людини.

Відповідно до статті 46 Конвенції, держави-учасниці зобов'язуються виконувати остаточне рішення Європейського суду в будь-якій справі, в якій вони є сторонами, а тому, саме в контексті виконання рішень Європейського суду слід розглядати й обов'язок держави забезпечити проведення юридичної експертизи актів законодавства та їх проектів на відповідність Конвенції. Здійснення такої експертизи має на меті унеможливити подальші порушення Конвенції, спричинені недосконалістю правового регулювання в національному правовому полі.

Для України юридична експертиза всіх законопроектів, а також підзаконних нормативних актів, на які поширюється вимога державної реєстрації, на відповідність Конвенції стала обов'язковою для всіх суб'єктів нормотворення з прийняттям 23 лютого 2006 року Закону України "Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини". Окрім того, частиною третьою статті 19 Закону передбачено, що Міністерство юстиції забезпе-

чує постійну та з розумною періодичністю перевірку чинних законів і підзаконних актів на відповідність Конвенції та практиці Європейського суду, передовсім у сферах, що стосуються діяльності правоохоронних органів, кримінального провадження, позбавлення свободи.

Однією з основних проблем реалізації положень Закону на практиці, незважаючи на їх обов'язковість, залишається несумлінне ставлення суб'єктів нормотворення до вимоги Закону щодо подання до Міністерства юстиції проектів нормативних актів (актів) на експертизу щодо їх відповідності Конвенції та практиці Європейського суду [21].

Звернемося до термінологічних аспектів, зокрема, до диференціації етичної та біоетичної експертизи і, відповідно, етичного і біоетичного комітетів.

Етика — це наука про людське ставлення до самої моралі: про те, який смисл, яку внутрішню необхідність вбачає людина в прийнятті тих або інших моральних норм, на чому ґрунтує свій вибір, звідки взагалі виникає в неї потреба в моральному самообмеженні. Не звертаючись до цієї сфери теоретичних і практичних універсалів (найбільших узагальнень, що описують певний стан світу і людського світовідношення загалом), ми не в змозі будемо не тільки з'ясувати власне моральну якість того чи іншого біомедичного дослідження, але навіть визначити його принципове відношення до галузі моралі в цілому. Проте зазначені універсали — предмет роздумів і пошуків філософії як особливої галузі людського пізнання. Звідси й випливає, що етика, принаймні у своїй сутнісній основі, може бути тільки наукою філософською (що, зрозуміло, не виключає існування часткових, віддалених від філософської тематики галузей етичного пізнання — скажімо, тих або інших прикладних фахових етик, емпіричного моралезнавства тощо) [47, с. 5].

Біоетика — це сукупність етичних норм і принципів, що інтегрує у єдине концептуальне ціле аспекти класичної етики та новітні тенденції, що ініційовані бурхливим роз-

витком науково-технічного прогресу та впливом негативних змін навколишнього становища на здоров'я людини. Біоетика як система поглядів, уявлень, норм і оцінок, що регулює поведінку людей з позицій збереження життя на Землі, відіграє дедалі більшу роль у суспільстві. Проблеми біоетики набувають вираженого міждисциплінарного характеру і тому мають охопити всі основні напрями діяльності людства, починаючи з розробки заходів, спрямованих на збереження навколишнього середовища, і закінчуючи прийняттям політичних рішень. Біоетика повинна створити сукупність обов'язкових для всього людства моральних принципів, норм і правил, визначити межу втручання людини у природу, перехід через яку неприпустимий [23, с. 23].

Біоетика або ж етика життя є галуззю прикладної етики — філософської дисципліни, яка вивчає проблеми моралі, перш за все, щодо людини і всього живого, визначає, які дії щодо живого з моральної точки зору є допустимими, а які — неприпустимі. Таким чином, цілком погоджуємося з думкою, що найбільш вдалимися представляються терміни “біоетична експертиза” і, відповідно, за аналогією “біоетичний комітет”, оскільки вони несуть в собі більше конкретики; в той же час вживання словосполучень “етична експертиза” і “етичний комітет” також допустимо і в ряді випадків ці поняття можуть бути синонімізовані [230, с. 121].

В нашій державі досі ще не вироблена чітка концепція в області створення і організації діяльності комітетів з етики. У той же час, на основі вивчення теоретичних наукових робіт, практично накопиченого досвіду в цій галузі в різних країнах, доцільність формування збалансованої державної політики та вироблення правового інструментарію для їх діяльності не викликає сумнівів.

Сучасний світ виробив єдині загальні принципи створення та функціонування етичних комітетів. Виділяють: національні (центральні) етичні комітети, що, як правило, створюються при міністерствах охорони здоров'я або

інших відповідних установах, до компетенції яких належать клінічні дослідження лікарських засобів, регіональні та місцеві (локальні) комітети, які створюються при лікувальних закладах чи університетах, де проводять клінічні випробування і безпосередньо забезпечують дотримання етичних засад проведення випробування.

Відповідно до правил належної клінічної практики (*Good Clinical Practice — GCP*) жодне дослідження не може бути розпочате без попереднього розгляду та погодження етичної комісії, положення *GCP* імплементовано до національного законодавства [137].

Відомий зарубіжний вчений Т. Мак-Кормік визначив свого часу вісім причин, що зумовлюють створення комітетів з етики:

1) складність проблем. Дослідники і професійні медичні працівники хочуть приймати етично прийнятні рішення, в той час як біоетичні проблеми за своєю суттю можуть носити складний для сприйняття, неоднозначний характер, а запропоновані в результаті вирішення ситуації аргументи здатні викликати серйозні розбіжності. На основі спеціальних знань, члени етичних комітетів можуть глибоко вивчити проблемні питання, що стоять перед ними та сформулювати можливі варіанти вирішення;

2) діапазон думок. Цей діапазон часто набагато ширше діапазону думок, висловлених одним дослідником або професійним медичним працівником. Комітети здатні висловити найбільш широкий діапазон думок і запропонувати найбільш конструктивний підхід до вирішення проблемних питань;

3) захист дослідницьких та медичних установ. У сучасному суспільстві нерідко можна спостерігати заклопотаність медичних установ своєю репутацією, громадською думкою щодо ефективності своєї діяльності. У більшості випадків, така заклопотаність зводиться до прагнення знизити до мінімуму ризик порушення судових справ. Цей факт

зумовлює бажання вчених і медичних працівників заручитися підтримкою з боку своїх колег, щоб уникнути одноосібного прийняття рішень і разом з ними розділити спільну відповідальність;

4) характер суджень, на основі яких приймаються рішення. Дослідники та медичні працівники не завжди володіють необхідними спеціалізованими знаннями (крім знань про проведення досліджень і вміння надавати кваліфіковану медичну допомогу), які дозволяють їм виносити обгрунтовані біоетичні рішення, що враховують всі багатопланові аспекти тієї чи іншої проблеми. Будучи міждисциплінарними, етичні комітети дають прекрасну можливість винесення найбільш прийняттого рішення, навіть в тому випадку, якщо вони не можуть рекомендувати ідеальний вихід із ситуації;

5) особлива значимість проблеми прийняття пацієнтом самостійного рішення. Виникнення протиріч між основними цінностями піддослідних і дослідників часто вимагають втручання третьої сторони (посередника), роль якого і покликана виконувати етичні комітети, які стоять на сторожі гідності кожного пацієнта і поважають його право на прийняття самостійного рішення;

6) наявність економічної складової. Беручи до уваги поточний стан справ в частині обмеженості ресурсів, що виділяються для проведення досліджень та здійснення медичних заходів, а також постійно зростаючі вимоги до них, необхідно на постійній основі приймати рішення про справедливий і рівноправний розподіл не тільки асигнувань, що виділяються на проведення досліджень, утримання лікарень і аптек, а й постійно зростаючі витрати часу та зусиль вчених і медичних працівників, особистий інтерес яких сьогодні все виразніше і частіше пов'язаний з економічними інтересами роботодавців;

7) релігійні переконання певних соціальних груп. Дослідницьким і медичним установам необхідна платформа

для обговорення їх біоетичних і релігійних принципів, що стосуються наукової та медичної практики. У таких інститутах часто спостерігаються теологічні розбіжності з ряду біоетичних проблем. В даний час релігійна політика, яка може бути сформульована на адміністративному рівні установи, виходить далеко за межі наукових і медичних спеціальних знань;

8) індивідуальні рішення, які залежать від плюралізму суспільних думок. Дослідники і медичні працівники повинні приймати думки самих різних верств суспільства. Коли виникають конфліктні біоетичні проблеми, їх вирішення не може бути досягнуто шляхом простого посилання на наукові і медичні висновки. В цьому випадку, необхідно буде приймати такі рішення в області політики, які виходять далеко за межі вирішення одного дослідника або лікаря [264].

Вищенаведений причинний ряд, визначений Мак-Корміком цілком об'єктивно відображає комплекс взаємопов'язаних умов і причин, що демонструють необхідність створення етичних комітетів і формування адекватної правової бази для їх функціонування. При цьому подібна необхідність усвідомлюється не тільки практикуючими лікарями, дослідниками, юристами, а й цілком чітко простежується серед населення.

Наразі світовою практикою сформовано дворівневу систему етичних комітетів і дві моделі (типи) функціонування етичних комітетів: американська та європейська моделі. “Американській моделі” притаманно віднесення до компетенції етичних комітетів заборонних повноважень ветоування досліджень. Натомість “європейська модель” характеризується “дорадчо-консультативними” повноваженнями [243, с. 87]. Говорячи про американську модель, В. Ігнат'єв підкреслює, що система етичних комітетів США характеризується державним контролем за проведенням досліджень, зреалізованих в чіткій регламентації їх створення та діяльності на законодавчому рівні, а також наяв-

ністю у комітетів заборонних повноважень. На противагу цьому, відмінною рисою європейської моделі є закріплення процесів створення та діяльності етичних комітетів не шляхом законодавчої регламентації, а шляхом прийняття рішення тих чи інших професійних об'єднань; крім цього в європейській моделі етичні комітети не мають можливості накладати заборону на проведення досліджень, що порушують, на їхню думку, етичні норми та принципи [55, с. 65].

Повертаючись до “європейської моделі” біоетичних комітетів, зазначимо, що в Європі біоетичні комітети почали створюватися у 80-х роках ХХ століття. Так, 1983 р. розпочав свою діяльність Національний консультативний етичний комітет в галузі наук про життя та здоров'я у Франції, згодом — в Італії (Національний консультативний комітет по захисту життя і здоров'я, біоетичний рух у цій країні активно підтримується католицькою церквою, зокрема, Центром з Біоетики при Католицькому університеті Святого Серця в Римі).

У 1985 р. Комітет Міністрів та Рада Європи створили Експертний комітет з біоетики, який 1992 р. змінив назву на Керівний комітет з біоетики в Раді Європи. Він виконує експертні функції та відповідає за підготовку документів з біоетики на європейському рівні, таких як міжнародні конвенції та рекомендації з біоетики. До його складу входять 60 експертів, що пропонуються країнами — членами Ради Європи разом з іншими представниками Парламентської Асамблеї та Європейської Комісії, спостерігачами з країн, що не входять до Ради Європи, а також представниками міжнародних організацій. Найважливішим документом, розробленим цією інституцією та затвердженим Комітетом Міністрів, є “Конвенція про захист прав та гідності людини в зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про біомедицину” (прийнята у 1996 р., м. Ов'єдо, Іспанія) [91].

Аналіз практики створення комітетів з біоетики в країнах світу дозволяє зробити висновок про існування таких

комітетів на трьох основних рівнях: національному, регіональному та місцевому. При цьому, національні біоетичні комітети, як правило, створюються на рівні окремо взятої держави і, в залежності від що створює органу, можуть бути класифіковані на: 1) створювані органом державної влади (наприклад, Урядом, відповідним міністерством та ін.). У більшості випадків такі комітети мають усю повноту влади, так як їх створення зумовлено адміністративно-владним приписом; 2) створювані неурядовим органом, таким як професійна організація (наприклад, академія наук) або некомерційна правозахисна організація, а також в результаті спільних дій декількох організацій; 3) створювані за національною комісією справах ЮНЕСКО.

Комітети етики на регіональному рівні характерні для держав з федеративним державним територіальним устроєм. Регіональні етичні комітети можуть бути відомі під різними назвами: «позавідомчі», «зовнішні», «незалежні», «контрактні» «професійні» та інші. Основною їх метою є розгляд біоетичних проблем, що виникають в регіонах і доступність рішення етичних проблем для широких верств населення [230, с. 123].

Місцеві етичні комітети створюються локально — в установах охорони здоров'я або дослідних інститутах з метою підвищення якості медичного обслуговування пацієнтів. Зараз всі служби, які мають відношення до практичної медицини, стали проявляти підвищений інтерес до комітетів з етики, в діяльності яких вони бачать спосіб гармонійного розвитку відносин медичних працівників і пацієнтів [243, с. 45].

Етичні комітети, що проводять етичну експертизу біомедичних досліджень, здійснюють такі функції: 1) проведення незалежної етичної експертизи проектів науково-дослідних робіт. Внесення поправок до проекту з метою його вдосконалення; 2) моніторинг наукових досліджень, які вже розпочалися. Контролювання дотримання протоколу

дослідження та процедури інформування пацієнтів (волонтерів) на місцях; 3) забезпечення підготовки дослідників з питань етики та біоетики шляхом навчання, залучення до участі у відповідних конференціях, симпозиумах, семінарах, школах тощо; 4) контроль за гуманним поведінням дослідника з експериментальними тваринами у біомедичних дослідженнях; 5) забезпечення координації з іншими інституціями (громадськими організаціями, місцевими та регіональними асоціаціями з біоетики, асоціаціями із захисту прав пацієнтів та ін.) на засадах впровадження у біомедичну практику принципів біоетики; 6) сприяння просвіті населення з питань етики та біоетики за допомогою засобів масової інформації та видання відповідних друкованих матеріалів; 7) розробка та подання до місцевих і регіональних органів пропозицій щодо удосконалення існуючої практики проведення етичної експертизи наукових досліджень і клінічних випробувань [72, с. 146].

Проведення етичної експертизи на достатньо якісному рівні пов'язане зі здатністю не тільки етичних комітетів, але й дослідників реалізувати у своїй роботі стандартні операційні процедури (СОП). Вони повинні бути: 1) інструментом, 2) правилами, 3) інструкціями, 4) стандартами якості для прийняття незалежних і компетентних рішень при проведенні етичної експертизи. СОП спрямовані на забезпечення простоти, ефективності експертизи та подальшої розвитку механізмів взаємодії різнорівневих етичних комітетів, розгалуження етичної експертизи в країні та безперервне навчання членів ети. У 2006 році в Україні вперше були розроблені та видані українською мовою Стандартні операційні процедури проведення етичної експертизи біомедичних досліджень [148].

До 90-х років в Україні дослідження не піддавалися спеціальній процедурі етичної експертизи. У більшості випадків пацієнти взагалі не знали про те, що беруть участь у клінічному дослідженні, а етичні принципи проведення



експериментів на тваринах зазвичай не були запротоковані, передавалися “з вуст в уста”, від більш досвідчених фахівців молодим, менш досвідченим [179, с. 23].

На початку 90-х років Україна все більше залучається до міжнародних наукових проектів та клінічних досліджень і це стимулює впровадження системи біоетичного контролю (до цього часу в Україні вже був свій негативний досвід, коли міжнародні проекти гальмувалися саме через відсутність процедури біоетичної експертизи) [243, с. 28].

Початок створення етичних комітетів в Україні припадає на 1992 р., коли при Інституті медицини праці Національної Академії медичних наук України та Інституті педіатрії, акушерства та гінекології НАМНУ у зв'язку з міжнародними програмами, що виконувались на базі цих закладів, було створено локальні етичні комітети.

З метою гармонізації системи проведення клінічних випробувань і реєстрації лікарських препаратів в 1994 році створюється Етичний комітет при Фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я України. В 1998 році формується Комітет з біоетики при Президії НАН України. До роботи в Комітеті залучаються провідні вчені в галузі біології, медицини, філософії та права.

У 2000 році виникає Комітет з біоетики при Президії НАМН України, який спільно з МОЗ України розробляє Типове положення про комітети з медичної етики наукових і лікувально-профілактичних установ, що відповідає сучасним міжнародним вимогам. У ці ж роки формується низка громадських організацій біоетичної спрямованості (Українська асоціація з біоетики, Харківська асоціація з біоетики, Кримський центр біоетики та ін.) і починає широко впроваджуватися система етичної експертизи біомедичних досліджень [179, с. 23].

Згідно з Наказом МОЗ України № 281 від 01.11.2000 р. “Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів

клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики” в Україні розпочинається процес створення етичних комітетів. Головним завданням таких інституцій стає систематичне проведення незалежної етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються в науково-дослідних інститутах та медичних закладах [179, с. 23].

У 2001–2002 рр. 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

Ефективність роботи біоетичних комітетів здебільшого залежить від методологічних засад, їх уніфікованості та рівня проведення етичної експертизи. Проте, як зазначає С. Пустовіт, простір етичного регулювання та контролю медичних наукових проектів завжди характеризується низкою методологічних проблем: перша полягає у інтродисциплінарному характері самого предмета дослідження, друга — у сцієнтизації та медикалізації життя сучасної людини [177, с. 32].

Під інтердисциплінарним характером слід розуміти процес проліферації етичних аспектів у середині окремих, чітко окреслених, історично сформованих наукових галузей, наприклад, у медицині, біології, ветеринарії. Міждисциплінарний характер біоетики передбачає підключення до вирішення моральних дилем як природничі, так і гуманітарні науки (а в перспективі — ще є “нетрадиційні” галузі знання). Проте це не процес привнесення філософських ідей до природничих наук, або, навпаки, швидше за все — це їх конвергентний розвиток на основі принципово нової загальнонаукової картини світу та загальної світоглядної парадигми. Наукова картина світу, як глобальна дослідна програма, є підґрунтям для трансляції методів та принци-

пів з однієї науки в іншу, а подальший розвиток філософських засад виступає необхідною передумовою експансії методології природничих наук на нові предметні галузі [69, с. 149].

Друга методологічна проблема етичного регулювання біомедичних досліджень — подальша сцієнтизація та медикалізація життя сучасної людини як передумова формування певних упереджень членів біотичних комітетів досліджуваних, дослідників та представників інших сторін, залучених до проведення медичних досліджень та їх етичного регулювання. Термін “сцієнтизація” у даному контексті означає домінування установок природно-наукового підходу до досліджень за участю людини. Термін “медикалізація” означає підвищення ролі медицини в суспільстві, її експансію на ті сфери суспільного та індивідуального життя, які їй раніше не належали, наприклад, — запліднення, генна терапія, нейролінгвістичне програмування, терапевтичний гіпноз тощо [69, с. 149].

Незважаючи на те, що етичні комітети здійснюють свою діяльність у багатьох країнах, в нашій державі питання їх створення та організації діяльності опрацьовані слабо. Законотворчість у зазначеній сфері не може здійснюватися успішно, оскільки не вироблена методологія взаємовідносин етики і права в медицині. Комітети змушені функціонувати в своєрідній прикордонній області — на стику права і медицини, тому для здійснення їх діяльності в правовому полі необхідне виконання ряду умов, в числі основних з яких — формування відповідної нормативно-правової бази і правозастосовна діяльність щодо вдосконалення існуючої системи захисту прав людини з використанням етичних комітетів.

Однак, незважаючи на таку велику кількість і різноманітність комітетів з біоетики, варто відзначити, що на сьогоднішній день не можна з упевненістю констатувати існування повноцінної системи взаємопов’язаних етичних

комітетів, оскільки наявні нормативні документи про їх діяльність носять тимчасовий характер, і не завжди чітко визначають покладені на них функції і завдання. Крім того, існує думка, що спроби бюрократизувати ситуацію, що склалася (встановити чітке відомче підпорядкування, визначити вертикальні та горизонтальні зв’язки між етичними комітетами) дуже небажані. Звичайно, з одного боку, зайве ускладнення і бюрократизація не сприятимуть прогресивному розвитку в діяльності комітетів, а й система, що хаотично склалася на сьогодні, також не є задовільною. Для поліпшення поточної ситуації і встановлення інституційної захисту прав громадян у сфері охорони здоров’я доцільно провести істотні зміни у вітчизняному законодавстві, для чого необхідний його ретельний аналіз, заснований на виявленні закономірностей, певної методики і систематизації, що, по суті, і буде виступати одним з напрямків біоетичної експертизи. У найзагальнішому вигляді етичним комітетом повинна бути спеціалізована структура, що займається вирішенням етичних питань медичних і біологічних наук, експертизою проектів досліджень і експертизою законопроектів, виробленням необхідних рекомендацій, а також розробкою інноваційної політики в галузі охорони здоров’я. Такі комітети повинні складатися з ряду експертів і носити міждисциплінарний характер, на що і звертає у своєму дослідженні Е. Труханова [230, с. 125].

М. Седова в своєму дисертаційному дослідженні внесла пропозицію про заснування ієрархічної системи етичних комітетів. На першому рівні, на її думку, повинен знаходитися Національний етичний комітет, який формується Указом Президента і здійснює свою діяльність на постійній основі. Контрольні функції за діяльністю комітету здійснюватимуться засновником за допомогою ознайомлення з регулярною звітністю, що надається комітетом. Етичні комітети регіонального рівня повинні діяти на постійній основі і формуватися розпорядженням голови адміністра-

ції регіону. Контроль за діяльністю Регіонального етичного комітету буде здійснюватися як безпосередньо засновником, який може призначати незалежну перевірку діяльності комітету, так і регіональної медичної асоціацією. Місцевий етичний комітет буде засновуватися розпорядженням керівника лікувально-профілактичного закладу. Список членів необхідно погоджувати з регіональною Медичною асоціацією та Регіональним етичним комітетом. Контроль за діяльністю Місцевого етичного комітету буде здійснювати адміністрація лікувального закладу, Регіональний етичний комітет, регіональна медична асоціація [201, с. 177].

Таким чином, на наш погляд, на сьогодні в не створена повноцінна юридична основа функціонування етичних комітетів, не визначені їх цілі, завдання, принципи діяльності. Існуючі комітети являють собою безсистемні утворення, що не володіють владними повноваженнями щодо призупинення або заборони небезпечних біомедичних досліджень за участю людини, а значить, не мають можливості повноцінно здійснювати захист прав та свобод піддослідних осіб. Подібний стан речей суперечить вимогам міжнародних стандартів і не може в повній мірі служити досягненню цілей формування соціальної, демократичної та правової держави.

#### **Висновки:**

1. Ключовим моментом в механізмі захисту прав піддослідного в процесі проведення біомедичного дослідження є встановлення ряду меж (максим), що дозволяють втручатися в людський організм й можуть обмежувати дослідника і захистити піддослідного. Ці максими повинні бути невід'ємними елементами процесу біомедичного дослідження за участю людини і визначати базові критерії захисту прав громадян при проведенні біомедичних досліджень.

2. Межі допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини — це юридичні та фактичні наслідки діяльності уповноважених на проведення біомедичного дослідження органів, що заснована на законі та направлена на досягнення поставлених дослідником цілей проведення біомедичного дослідження за участю людини, в результаті якої зменшуються варіанти дозволеної нормами права поведінки суб'єктів біомедичного дослідження шляхом встановлення різного роду меж такої поведінки, що обов'язково мають виключно тимчасовий та суб'єктивний характер.

3. Найбільш ефективним елементом механізму захисту прав піддослідних під час проведення біомедичного дослідження за участю людини є етична експертиза. Якість і ступінь ефективності етичної експертизи багато визначається особливостями процедури створення, функціонування, а також нормативно-правового закріплення взаємозалежної системи функціональних різнорівневих етичних комітетів в державі;

4. Етична експертиза проведення біомедичного дослідження за участю людини становить собою цілісну взаємозалежну процедуру розгляду питань, вирішення яких вимагає застосування спеціальних знань в галузі охорони здоров'я, права і біоетики, метою якого є здійснення комплексного аналізу проекту біомедичного дослідження за участю людини, а також, проектів нормативно-правових актів з метою визначення етичності / неетичності представленої проекту, встановлення факту можливого порушення прав людини в сфері охорони здоров'я, наслідком якого є прийняття окремого висновку.

## ВИСНОВКИ

1. Гуманізація — одна з основних сучасних тенденцій розвитку прав і свобод людини і громадянина, яка пов'язується з визнанням особливого значення ідеї гідності людини, яка легітимує і визначає юридичний зміст таких стандартів, як свобода, рівність і справедливість, конституційні права людини.

Гуманізм є комплексним поняттям, яке пронизує всі сфери людського буття і реалізується як об'єктивно — за допомогою закріплення його в нормах права й існування певного типу праворозуміння, так і суб'єктивно — шляхом використання даного принципу в процесі правозастосування та правореалізації.

Принцип гуманізму при проведенні біомедичних досліджень являє собою провідний гуманістичний концепт, ціннісний принцип світоглядного характеру і одночасно засадничий принцип права, що відображає ставлення до людини як найвищої соціальної цінності й передбачає цінність людини, її життя і здоров'я, права і свободи домінуючими в шкалі загальнолюдських цінностей, під час проведення біомедичних досліджень.

Слід виокремити наступні випадки застосування принципу гуманізму: 1) безпосередній зв'язок науки та гуманістичних цінностей; 2) перевага гуманістичних цілей над за дослідницькими; 3) необхідність регулювання наукових досліджень з позицій гуманістичних цінностей в т.ч. й наявність заборони на окремі експериментальні дії з участю людини, що можуть бути небезпечними для її життя); 4) потреба розробки правил біомедичних досліджень з ура-

хуванням прав людини, включаючи нормативно-правові акти.

2. Під час проведення біомедичних досліджень, уповноважена на те особа, по суті, здійснює вторгнення до сфери приватних інтересів людини і від того, наскільки подібне втручання буде гуманістично обґрунтованим і правомірним багато в чому залежить захист прав окремої людини. Саме тому, розглядаючи реалізацію принципу гуманізму у всіх сферах суспільної діяльності, пріоритетне значення мають ті галузі, які більше всього в пов'язані із здоров'ям людини, де межа між захистом прав і можливістю заподіяння шкоди настільки тонка, що потребує першочергового аналізу та дослідження.

3. Нормативно-правове регулювання охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень на міжнародному рівні знаходиться в стадії формування та становлення, характеризується, з однієї сторони, єдністю намірів більшості демократичних держав врегулювати дані питання на підставі концепції людської гідності, принципу гуманізму та загальноновизнаних міжнародно-правових стандартів у галузі прав людини, а з іншого — існування різних моделей біоетики, різних підходів до тлумачення змісту низки оціночних понять (в т.ч. людська гідність), що склалися внаслідок плюралізму культурних чинників.

Можна стверджувати про наявність сучасного міжнародно-правового механізму охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень, а також існування біоетичних правових систем на рівні окремих держав, разом з тим, у більшості країн спостерігається слабкість функціонування правового інституту захисту прав людини під час проведення біомедичних досліджень, причинами цього є, зокрема: 1) відсутність належного рівня забезпечення цього інституту у правозастосовчій практиці, їх неефективності, а часто й цілковитої відсутності; відсутність належного теоретичного обґрунтування механізму охорони прав

людини під час проведення біомедичних досліджень; відсутність уніфікованого врегулювання (відсутність єдиних правових стандартів, нормативів та правила) на міжнародному та національних рівнях ряду біоетичних проблем, а в законодавствах багатьох країн узагалі діють взаємно протилежні біоетичні норми.

Нормативно-правовий масив щодо охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень розвивається значно інтенсивніше за інші сфери права й постійно поповнюється новими правовими нормами, що є наслідком перманентного процесу появи та розвитку біологічних та медичних галузей; якщо ці досягнення служать біологічній, медичній, іншим суміжним наукам у справі охорони, захисту, збереження й поліпшення життя та здоров'я людини, то вони потребують термінового законодавчого реагування.

На основі аналізу міжнародних і внутрішньодержавних нормативних правових актів, можемо стверджувати про відсутність відповідності правового регулювання охорони прав людини під час проведення біомедичних досліджень на національному рівні та на рівні міжнародних стандартів у цій галузі. Можна стверджувати про наявність гострої необхідності вдосконалення національного законодавства в цій галузі (в тому числі необхідним є імплементація основних положень розділів IV і V Конвенції Ради Європи про захист прав людини і людської гідності в зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини до вітчизняного законодавства, а також норм Додаткового протоколу до зазначеної Конвенції).

4. Медичний експеримент (науково-дослідний та терапевтичний) — це самостійна стадія біомедичного дослідження, змістом якої є професійні дії, що проводяться експертом, спрямовані на проведення наукового дослідження або покращення стану здоров'я пацієнта.

Терміни як “медичний експеримент”, “клінічне дослідження”, “клінічне випробування”, “досліди над люди-

ною”, що використовуються у вітчизняному законодавстві та наукових джерелах, слід розуміємо як однопорядкові категорії, що означають одне і те ж явище. Разом з тим, більш вірним є використання терміну “біомедичне дослідження”, яке поки що відсутнє у вітчизняному законодавстві.

Біомедичне дослідження — чітко закріплений у чинному законодавстві України процес доклінічного або першого клінічного застосування (перевірки) заздалегідь розробленої наукової гіпотези щодо нового методу профілактики, діагностики, лікування, медичної технології або лікарського засобу в результаті якого складається наукове обґрунтування нової пропозиції і збираються відомості для вивчення біологічних процесів в організмі людини.

5. Кожне біомедичне дослідження, яке проводиться із залученням як об’єкту людини, повинно базуватися на таких основоположних засадах: 1) дотримання прав і законних інтересів об’єкта дослідження; 2) суспільно-корисна мета; 3) добровільна інформована згода піддослідного на проведення експерименту; 4) наукова обґрунтованість дослідження; 5) достатність клінічної (лабораторної) бази; 6) кваліфікація лікарів-дослідників; 7) пріоритет інтересів учасника експерименту над метою роботи (мінімізація ризику); 8) висновок етичного комітету; 9) адекватна компенсація учасникам медичного експерименту; 10) збереження лікарської таємниці у всіх випадках.

6. В результаті дослідження основоположних принципи проведення біомедичного дослідження, можна зробити узагальнення, що законодавство України в цій галузі потребує ґрунтового реформування, метою якого є забезпечення захисту прав та охоронюваних законом інтересів об’єктів дослідження. На нашу погляд, реформування законодавств а в даній галузі повинно здійснюватися як шляхом внесення змін до “Основ законодавства України про охорону здоров’я”, так і шляхом прийняття окремого нормативно-правового акту, який має повною мірою охопити усі ас-

пекти процедури проведення біомедичного дослідження за участю людини.

Пропонуємо викласти статтю 45 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” у наступній редакції: *“Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження лікарської таємниці”*.

7. Конституційно-правовий статус піддослідного — це встановлене та закріплене нормами конституційного права положення піддослідного (пацієнта, об’єкта дослідження), що виокремлює його як спеціального суб’єкта правовідносин в процесі проведення біомедичного дослідження що складається з сукупності прав, обов’язків та особливостей юридичної відповідальності його учасників.

В контексті тематики нашого дослідження, вважаємо, що права піддослідного цілком можемо віднести до прав четвертого покоління. Розвиток соматичних прав людини та становлення біоетики пов’язані з низкою питань, які є для них спільними (проблеми евтаназії, абортів, стерилізації, штучного запліднення, корекції статі, клонування, трансплантації тощо), однак якщо біоетика є міждисциплінарним, міжгалузевим науковим напрямом, що поєднує досягнення біології, медицини, філософії, етики та права, то концепція соматичних прав складається в рамках юридичної площини, є наслідком необхідності адекватної реакції з боку права на появу та розвиток нових суспільних відносин.

8. З метою належного захисту прав піддослідного в процесі проведення біомедичного дослідження, доречним було б, щоб Закон “Про біомедичні дослідження” закріпив:

1) належний понятійний апарат, відповідно до міжнародно-правових стандартів у сфері охорони здоров'я, враховуючи вітчизняні наукові та законодавчі напрацювання, принципи біоетики, біоетичні особливості державної політики у сфері охорони здоров'я; 2) потрібно визначити гарантії етики з питань, що виникають, по-перше, через медичне втручання, зокрема визначити умови його правомірності, правовий режим надання медичної інформації та збереження медичної таємниці; 3) проблеми, безпосередньо пов'язані з біомедичними дослідженнями, а саме: генетичні тести, заборона дослідів з ембріонами людини, захист осіб, що є об'єктом експерименту, фармакологічні дослідження, клонування та ін.; 4) відповідальність за порушення закону відповідно до чинного законодавства тощо.

9. Ключовим моментом в механізмі захисту прав піддослідного в процесі проведення біомедичного дослідження є встановлення ряду меж (максим), що дозволяють втручатися в людський організм й можуть обмежувати дослідника і захистити піддослідного. Ці максими повинні бути невід'ємними елементами процесу біомедичного дослідження за участю людини і визначати базові критерії захисту прав громадян при проведенні біомедичних досліджень.

Межі допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини — це юридичні та фактичні наслідки діяльності уповноважених на проведення біомедичного дослідження органів, що заснована на законі та направлена на досягнення поставлених дослідником цілей проведення біомедичного дослідження за участю людини, в результаті якої зменшуються варіанти дозволеної нормами права поведінки суб'єктів біомедичного дослідження шляхом встановлення різного роду меж такої поведінки, що обов'язково мають виключно тимчасовий та суб'єктивний характер.

10. Найбільш ефективним елементом механізму захисту прав піддослідних під час проведення біомедичного до-

слідження за участю людини є етична експертиза. Якість і ступінь ефективності етичної експертизи багато визначається особливостями процедури створення, функціонування, а також нормативно-правового закріплення взаємозалежної системи функціональних різнорівневих етичних комітетів в державі.

Етична експертиза проведення біомедичного дослідження за участю людини становить собою цілісну взаємозалежну процедуру розгляду питань, вирішення яких вимагає застосування спеціальних знань в галузі охорони здоров'я, права і біоетики, метою якого є здійснення комплексного аналізу проекту біомедичного дослідження за участю людини, а також, проектів нормативно-правових актів з метою визначення етичності / неетичності представленої проекту, встановлення факту можливого порушення прав людини в сфері охорони здоров'я, наслідком якого є прийняття окремого висновку.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Аврамова О. Четверте покоління прав людини: постановка проблеми / О. Аврамова, О. Жидкова // Право України. — 2010. — № 2. — С. 101–107.
2. Антонович М. Права людини за конституційним та міжнародним правом: порівняльний аспект / М. Антонович // Наукові записки. — Т. 18. Правничі науки. — К.: НаУКМА, 2000. — С. 22–25.
3. Баглай М. В. Конституционное право Российской Федерации: учебник. 4-е изд., изм. и доп. / М.В. Баглай. — М., 2004. — 364 с.
4. Байтин М.И. Сущность права: современное нормативное правопонимание на грани двух веков / М.И.Байтин. — Саратов, 2001. — 441 с.
5. Бакуменко В. Д. Формування державно-управлінських рішень: проблеми теорії, методології / В. Д. Бакуменко. — К.: Вид. УАДУ, 2000. — 225 с.
6. Балло А.М., Балло А.А. Права пациентов и ответственность медицинских работников за причиненный вред / А.М.Балло, А.А.Балло. — СПб.: БиС, 2001. — 374 с.
7. Бандура О.О. Система цінностей права та її природні підвалини (основні риси) / О.О. Бандура // Антропологія права: філософський та юридичний виміри. Матеріали Міжнародного «круглого столу» (м. Львів, 3–5 грудня 2010 року). — Львів: «Галицький друкар», 2010. — С. 45–53.
8. Барабаш О.О. Четверте покоління прав людини: загально-теоретична характеристика / О.О. Барабаш — [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/32955/1/35-213-217.pdf>
9. Басов А.В. Поняття “обмеження” як юридична категорія: теоретичний аспект / А.В. Басов // Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал заснований Київським національним університетом імені Тараса Шевченка. — 2013. — № 1. — С. 34–37.
10. Бачинський В.Т. Лікарська таємниця: поняття та медико-правове забезпечення в Україні / Бачинський В.Т., Падуре А.М.,



- №9. — С. 113–117.
259. Beauchamp T.L. Principles of biomedical ethics / T.L. Beauchamp, J.F. Childress — N.-Y., Oxford: Oxford university press, 1994. — 546 p.
260. Eric V. Turner Human rights suffer under camouflage of national security [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [http://www.state.ct.us/foi/Articles/human\\_right\\_suffer\\_under.htm](http://www.state.ct.us/foi/Articles/human_right_suffer_under.htm)
261. Herper's Latin Dictionary, A New Latin Dictionary ed. by Andrews LL.D. New York, Cincinnati, Chicago: American Book Company, 1907.
262. Jonas Hans. Philosophical Reflections on Experiments with Human Subjects // Experimentation with Human Subjects. ed. by P. A. Fraund. — George Braziller Inc, 1979. — 881 p.
263. Kornas S. Wspolczesne eksperymenty medyczny w ocenie katolickiej. — Czestohowa. — 1986. — 211 s.
264. McCormick, T.R. "Ethics in Medicine: Ethical Principles" — 1999 <http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/>
265. Olsen S. PATRIOT Act Draws Privacy Concerns / S. Olsen // CNET News.com. — 2001. — October, 26; Bush Sign Anti-Terror Legislation // Reuters wire service. — 2001. — October, 26.
266. Rendtorff J.D. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability — towards a foundation of bioethics and biolaw / J.D. Rendtorff // Medicine, health care and philosophy. — 2002. — № 5. — P. 235–244.
267. Sterkowicz S. Eksperymenty medyczny na ludziach // PIZ. — 1984. — № 13. — s. 12–15.
268. Wnukiewicz-Kozłowska. Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim. — Dom wydawniczy ABC. — 2004. — 191 s.

