

<https://doi.org/10.25040/medicallaw2021.01.069>

УДК 347.1

## МЕНДЖУЛ МАРІЯ ВАСИЛІВНА

*докторка юридичних наук, доцентка, професорка кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

*<https://orcid.org/0000-0002-3893-4402>*

*[mmendzhul.marija@uzhnu.edu.ua](mailto:mmendzhul.marija@uzhnu.edu.ua)*

# УМОВИ ПРАВОМІРНОСТІ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТІ ЛЮДИНИ

Досліджено міжнародні акти та національне законодавство та виокремлено умови правомірності медичних досліджень за участі людини. Проаналізовано положення Нюрнберзького кодексу (1947), Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження» (1964), Загальної декларації про геном людини та права людини (1997), Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину (1997) та Додаткові протоколи до Конвенції, Регламент Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 536/2014. Підтримано рекомендацію Україні ратифікувати Конвенцію про права людини та біомедицину і додаткові протоколи до неї. Наголошено на тому, що міжнародні акти вимагають, щоб дизайн і перебіг виконання кожного наукового дослідження за участю людини як об'єкта дослідження були чітко описані у протоколі дослідження. Крім того, протоколи дослідження обов'язково підлягають попередньому розгляду Комітетами з етики. Міжнародні акти встановлюють стандарти проведення медичних досліджень, які ґрунтуються на принципах поваги до гідності та прав людини, пріоритету її інтересів над інтересами суспільства або науки, дотриманням вимог до безпеки дослідів і недопущення заподіяння шкоди людині, обов'язковості отримання дозволу на проведення медичних досліджень та контрольованості процесу досліджень і його результатів, компенсації будь-якої шкоди, заподіяної внаслідок медичних досліджень.

*Ключові слова:* медичні дослідження, дослід, людина, гідність, геном, захист прав.

Медичні експерименти є необхідним інструментом медичного прогресу, винайдення нових лікарських препаратів і методик лікування, але їх про-

ведення не може посягати на гідність людини, що має слугувати основною правового регулювання медичних досліджень.

Правові основи проведення медичних досліджень містяться в міжнародних і національних актах, які покликані гарантувати повагу до людини, її гідності, прав і свобод. За умов європеїзації права в Україні важливо враховувати міжнародні та європейські стандарти правомірності медичних досліджень за участю людини, що зумовлює необхідність відповідного дослідження. У юридичній науковій сфері вже є низка публікацій, присвячених аналізу етичних і правових засад провадження медичних досліджень за участі людини як зарубіжних [1–3], так і вітчизняних учених [4; 5]. Водночас питання правомірності медичних експериментів за участі людини залишається малодослідженим і актуальним.

Саме тому метою статті є аналіз міжнародних актів і національного законодавства задля виокремлення підстав правомірності медичних досліджень за участі людини.

Підстави правомірності медичних досліджень за участі людини окреслені в низці міжнародних актів, зокрема: Нюрнберзькому кодексі (1947), який містить десять принципів (умов) проведення медичного експерименту на людині; Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження» від 1 червня 1964 р., яка містить етичні принципи медичних досліджень за участі людини як об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах і даних, які можна ідентифікувати [6]; Загальній декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р., у ст. 5 якої викладені вимоги до дослідження генома людини [7]; Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину від 4 липня 1997 р. (глава V визначає порядок проведення наукових досліджень) [8]; Додаткових протоколах до Конвенції про права людини та біомедицину (Додатковий протокол про заборону клонування людських істот від 12 січня 1998 р. [9], Додатковий протокол про трансплантацію органів і тканин людини від 24 січня 2002 р. [10], Додатковий протокол про генетичне тестування з метою охорони здоров'я від 27 листопада 2008 р. [11], а також Додатковий протокол (ETS N 195) від 25 січня 2005 [12]). З перелічених міжнародних актів Україна досі не ратифікувала Конвенцію про права людини та біомедицину і додаткові протоколи до неї, що безумовно необхідно зробити якомога швидше.

Зупинімося детальніше на актах, схвалених у межах Європейського Союзу, зокрема на Регламенті Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 р. про клінічні випробування лікарських засобів для людського використання і скасування Директиви 2001/20/ЄС [13]. У регламенті виокремлено клінічні випробування з низьким втручанням, що часто мають вирішальне значення для оцінювання стандартних методів лікування і діагнозів, які оптимізують використання лікарських

засобів і, таким чином, сприяють зміцненню здоров'я населення. Ці клінічні випробування повинні підпорядковуватися менш суворим правилам, що стосуються моніторингу, вимог до змісту основного досяє і моніторингу лікарських засобів (п. 11).

Клінічні випробування після затвердження їх порядку можуть зазнавати багатьох змін. Ці зміни можуть стосуватися поведінки, конструкції, методології досліджуваного або допоміжного лікарського засобу або місця клінічного випробування. Якщо ці модифікації суттєво впливають на безпеку або права суб'єктів, надійність результатів, отриманих у клінічному випробуванні, вони допустимі за умови процедури їх попереднього санкціонування (подібної до процедури початкової авторизації).

У Регламенті Європейського парламенту та Ради (ЄС) No 536/2014 від 16 квітня 2014 р. розмежовано терміни «клінічні дослідження» та «клінічні випробування». Так, *клінічним дослідженням* є будь-яке дослідження щодо людей, яке має на меті: виявити або перевірити клінічні, фармакологічні та інші фармакодинамічні ефекти одного або декількох лікарських засобів; для виявлення будь-яких побічних реакцій на один або кілька лікарських засобів; або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або декількох лікарських засобів; з метою встановлення безпеки та/або ефективності цих лікарських засобів.

*Клінічне випробування* означає клінічне дослідження, яке відповідає одній з таких умов: віднесення суб'єкта до певної терапевтичної стратегії вирішується заздалегідь і не підпадає під дію нормальної клінічної практики відповідної держави-члена; рішення про призначення лікарських засобів, що досліджуються, ухвалюється разом з рішенням про включення обстежуваного в клінічне дослідження або на додаток до звичайної клінічної практики до суб'єктів застосовуються діагностичні або моніторингові процедури.

Клінічне випробування може проводитися лише за таких умов: а) права, безпека, гідність і добробут суб'єктів захищаються та переважають над усіма іншими інтересами; б) воно призначене для отримання надійних результатів. Проводити клінічні випробування у межах ЄС дозволено тільки після отримання спеціального дозволу [13].

Міжнародними актами передбачено, що дизайн і виконання кожного наукового дослідження за участі людини як об'єкта дослідження мають бути чітко описані у протоколі дослідження. Крім того, у протоколі обов'язково повинно бути зазначено, які етичні принципи та аспекти враховано. Протокол медичного дослідження за участі людини також має містити відомості про фінансування, спонсорів, інституційну належність, потенційні конфлікти інтересів, засоби заохочування суб'єктів і забезпечення лікування та/або компенсації особам, які постраждали внаслідок участі у науковому дослідженні. Протоколи дослідження обов'язково підлягають попередньому розгляду Комітетами з етики, які повинні їх обговорити, надати коментарі, необхідні рекомендації та схвалити до початку дослідження.

Комітети з етики, згідно з міжнародними конвенціями, мають бути незалежними від дослідників, спонсорів наукових досліджень. При аналізі протоколів медичного дослідження мають враховуватися положення законів і нормативних актів тієї держави чи декількох держав, у яких буде проводитися дослідження, а також відповідні міжнародні норми і стандарти. При цьому не можуть бути обмежені чи проігноровані положення про захист об'єктів дослідження.

Комітет з етики має право здійснювати моніторинг поточних досліджень. Дослідники зобов'язані надати Комітету з етики інформацію для моніторингу, зокрема інформацію про будь-які серйозні побічні ефекти. Жодні зміни не можуть бути внесені до протоколу без розгляду та схвалення Комітетом з етики.

Питання медичних досліджень в Україні регулюється на рівні Конституції України. Так, у ст. 28 встановлено, що жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним дослідом. Крім того, людина, її життя і здоров'я, гідність і недоторканність визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3). Важливими є також положення ст. 21 та 24 Конституції України, з яких випливають рівність людей і заборона дискримінації у всіх сферах, у тому числі під час проведення медичних дослідів.

Цивільний кодекс України (ст. 281) гарантує право на життя та встановлює, що медичні досліді, як і будь-які інші досліді, можуть провадитися тільки щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою, а клінічні випробування лікарських засобів провадяться відповідно до закону [14].

Основи законодавства України про охорону здоров'я містять низку положень щодо регулювання порядку проведення медичних дослідів. Згідно зі ст. 20, держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я [15]. Питання дослідження та випробування лікарських засобів в Україні врегульовані Законом України «Про лікарські засоби» [16]. Крім того, МОЗ України видало Наказ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» [17].

Відповідно до норм Типового положення, Комісія з питань етики в Україні вважається незалежним органом, що діє при лікувально-профілактичному закладі, у якому провадяться клінічні випробування. До її складу входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних і морально-правових аспектів проведення клінічного випробування. Основними завданнями Комісії з питань етики є оцінювання етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань за участі пацієн-

тів, а також нагляд за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях.

Як міжнародними, так і національними актами передбачено вимогу обов'язкового інформування особи про мету дослідження, можливі ризики. Людина може бути залучена до дослідження тільки за умови її усвідомленої згоди та отримання повної інформації. Людина, яка долучається до дослідження, має право бути ознайомленою з висновком Комітету з етики. Крім того, має надаватися конкретна інформація про характер, межі і тривалість відповідних процедур; доступні превентивні, діагностичні і терапевтичні процедури; механізми реагування на несприятливі ситуації або питання, що хвилюють учасників досліджень; механізми забезпечення права на приватне життя і конфіденційності особистих даних; механізми доступу до інформації про учасників у межах досліджень і загальних результатів досліджень; механізми справедливого відшкодування в разі заподіяння шкоди; будь-яке передбачуване потенційне використання, в тому числі комерційне, результатів досліджень, даних або біологічних матеріалів; джерело фінансування дослідницького проекту.

Людина, яка долучається до медичного дослідження, має право не тільки на інформацію про мету і перебіг дослідження, але і про права та гарантії захисту. Зокрема, кожна людина має право не давати згоди на участь у дослідженні або припинити свою участь у будь-який момент.

Аналіз міжнародних і національних актів дає підстави стверджувати, що проведення медичних експериментів (сукупності медичних дослідів) за участі людини є правомірним за дотримання умов, які можна поділити на такі групи:

1) *загальні умови правомірності, дотримуватися яких необхідно при проведенні всіх медичних дослідів за участі людини:*

– можуть проводитися тільки за умови поваги до гідності людини та дотримання її прав, у тому числі на здоров'я, недоторканність, захист приватної інформації тощо;

– не існує співмірних за ефективністю альтернативних способів дослідження, аніж дослідження за участі людини;

– інтереси та благополуччя людини, яка бере участь у дослідженнях, превалюють над інтересами суспільства або науки;

– мета дослідження переважає можливі негативні наслідки для людини, яка бере участь в експерименті;

– медичні досліді повинні відповідати загальноприйнятим науковим принципам, провадитися компетентними дослідниками та за попереднього аналізу прогнозованих ризиків;

– можливе тільки на підставі попередньої чіткої, вільної, поінформованої, усвідомленої та задокументованої згоди людини. Якщо людина не може надати таку згоду з фізичних чи психічних причин, то згоду мають надати її законні представники;

– мають бути дотриманні запобіжні заходи, щоб не заподіяти шкоди людині та довколишньому середовищу;

– проект і перебіг кожного наукового дослідження мають бути чітко описані у протоколі дослідження, що попередньо проходить незалежну експертизу та схвалюється Комітетом з етики і має включати опис етичних принципів, які враховано, а також відомості про фінансування, спонсорів, інституційну належність, потенційні конфлікти інтересів, засоби заохочення суб'єктів і забезпечення лікування та/або компенсації суб'єктам, які постраждали від дослідів;

– дослідження за участі вразливих груп населення виправдані тільки, якщо вони відповідають потребам і є корисними для таких людей;

– лікар може відмовитися від дослідження, якщо він не впевнений, що супутні ризики були адекватно оцінені і є контрольованими, а пацієнту має гарантуватися право у будь-який момент відмовитися від участі у медичних дослідках;

2) *спеціальні умови правомірності, дотримання яких необхідне для окремих видів медичних дослідів* (ці умови є додатковими і мають виконуватися поряд із загальними умовами, якщо дослідження провадиться за участі людини):

а) *дослідів, поєднаних з медичною допомогою*: лікар може поєднувати медичні дослідження з наданням медичної допомоги лише доти, поки дослідження виправдане потенційним профілактичним, діагностичним або терапевтичним значенням, та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту для здоров'я пацієнтів, які є об'єктами дослідження; користь, ризики, складнощі та ефективність нових заходів повинні оцінюватись у порівнянні з найкращими випробуваними на даний момент заходами (за винятком таких обставин: використання плацебо або відсутність лікування можуть застосовуватись для порівняння у випадках, коли на даний момент випробуваних заходів не існує; або якщо з переконливих і науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо для того, щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, який отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якомусь ризику серйозної чи незворотної шкоди);

б) *у сфері досліджень геному*: гарантування права кожної людини вирішувати бути чи не бути поінформованим про результати генетичного аналізу і його наслідки; жодні дослідження, що стосуються генома людини, так само як і жодні прикладні дослідження в цій області, зокрема у сферах біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою прав людини, основних свобод і людської гідності окремих осіб або, у відповідних випадках, груп людей; заборонена практика клонування в цілях відтворення людської особи та інші;

в) *у сфері досліджень на ембріонах in vitro*: якщо національне законодавство дозволяє провадити дослідження на ембріонах in vitro, то має забез-

печуватися належний захист ембріона; вирощування ембріонів людини для дослідних цілей заборонено;

г) у сфері клінічних випробувань лікарських засобів: клінічні випробування лікарських засобів провадяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу; усі клінічні випробування розпочинаються після ухваленню рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування, щодо погодження цього клінічного випробування, що слугує підставою для початку його проведення та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством, та інші.

Отже, на рівні міжнародних актів встановлені стандарти проведення медичних досліджень, які ґрунтуються на принципах поваги до гідності та прав людини, пріоритету її інтересів над інтересами суспільства або науки, дотримання вимог до безпеки дослідів і недопущення заподіяння шкоди людині, обов'язковості отримання дозволу на проведення медичних досліджень і контрольованості процесу досліджень та його результатів, компенсації будь-якої заподіяної внаслідок медичних досліджень шкоди.

Умови правомірності проведення медичних досліджень можна поділити на загальні (дотримуватися яких треба завжди, якщо в досліді бере участь людина) та спеціальні (додаткові умови правомірності, які висуваються залежно від сфери чи об'єкта дослідження).

1. Plomer A. *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. Cavendish Publishing, 2005. 176 p.

2. Simonsen S., Nylenna M. Basic ethical, professional and legal principles of biomedical research. *SJWEH*. Suppl 2006;(2): 5–14. URL: [https://www.researchgate.net/publication/6434627\\_Basic\\_ethical\\_professional\\_and\\_legal\\_principles\\_of\\_biomedical\\_research](https://www.researchgate.net/publication/6434627_Basic_ethical_professional_and_legal_principles_of_biomedical_research).

3. Subhash Chandra Singh. International Bioethics and Human Rights: Ethical and Legal Principles in Biomedical Research. *Journal of the Indian Law Institute*. Vol. 51. No 2 (APRIL-JUNE 2009), pp. 201-220. URL: <https://www.jstor.org/stable/43953439?seq=1>.

4. Kvit N. M. Pravove rehulyuvannya ponyattya ta pryntsyviv doslidnyts'koyi diyal'nosti yak mety stvorennya ta vykorystannya doslidnyts'kykh biobankiv. *Pravo ta innovatsiyi*. 2019. № 3 (27). S. 83–89.

5. Senyuta I. YA. Zakonodavche zabezpechennya provedennya medyko-biolohichnykh eksperymentiv: mizhnarodni standarty i natsional'ny dosvid. *Apteka*. 2007. № 47 (618).

6. Hel'sins'ka deklaratsiya Vsesvitn'oyi medychnoyi asotsiatsiyi «Etychni pryntsyvy medychnykh doslidzhen' za uchastyu lyudyny u yakosti ob'yekta doslidzhennya» vid 1 chervnya 1964 r. / Vsesvitnya medychna asotsiatsiya. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text)

7. Vseobshchaya deklaratsiya o genome cheloveka i pravakh cheloveka ot 11 noyabrya 1997 goda. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_575#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575#Text)

8. Konventsiya pro zakhyst prav i hidnosti lyudyny shchodo zastosuvannya biolohiyi ta medytsyny: Konventsiya pro prava lyudyny ta biomedytsynu vid 04.04.1997 / Rada Yevropy. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

9. Dopolnitel'nyy protokol k Konventsii o zashchite prav cheloveka i dostoinstva chelovecheskogo sushchestva v svyazi s ispol'zovaniyem dostizheniy biologii i meditsyny, kasayushchiysya zapreshcheniya klonirovaniya chelovecheskikh sushchestv (ETS N 168), Parizh, 12 yanvary 1998 goda. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_526#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_526#Text)

10. Dopolnitel'nyy protokol k Konventsii o pravakh cheloveka i biomeditsine otositel'no transplantatsii organov i tkaney cheloveka, Strasburg, 24 yanvary 2002 goda. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684#Text)

11. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, 27/11/2008. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>

12. Dopolnitel'nyy protokol k Konventsii o pravakh cheloveka i biomeditsine v oblasti biomeditsinskikh issledovaniy, 25 yanvary 2005 g. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_686#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_686#Text)

13. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)

14. Tsyvil'nyy kodeks Ukrayiny vid 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>

15. Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya vid 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

16. Pro likars'ki zasoby: Zakon Ukrayiny vid 04.04.1996 № 123/96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

17. Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya klinichnykh vyprobuvan' likars'kykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan' i Typovoho polozhennya pro komisiyi z pytan' etyky: nakaz MOZ Ukrayiny vid 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

### **Mendzhul M. V.**

*Doctor of Science of Law, Associate Professor, Professor of the Department Civil Law and Procedure, Uzhhorod National University*  
<https://orcid.org/0000-0002-3893-4402>  
[mmendzhul.marija@uzhnu.edu.ua](mailto:mmendzhul.marija@uzhnu.edu.ua)

---

### **Conditions of Legality of Medical Human Subject Research**

The article examines international acts and national legislation and highlights the conditions for the legality of medical research with human participation.

The provisions of the Nuremberg Code (1947), the Helsinki Declaration of the World Medical Association «Ethical principles for medical research involving human subjects» (1964), the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997) and the Additional Protocols to the Convention, Regulation of the European Parliament



and of the Council (EU) No 536/2014. The support of the recommendation to ratify the Convention on Human Rights and Biomedicine and its additional protocols in Ukraine has been expressed.

It has been established that international acts stipulate that the design and implementation of each human subject research must be clearly described in the research protocol. In addition, research protocols must be subject to prior review by the Ethics Committees.

It has been substantiated that international acts set for medical research standards, which are based on the principles of respect for dignity and human rights, the priority of interests of the person over the interests of society or science, compliance with safety requirements and prevention of harm to humans, mandatory permission to conduct medical examination, research and controllability of the research process and its results, compensation for any damage caused by medical research.

Conditions of legality of medical research can be divided into general (observance of which is always necessary if a person participates in experiments) and special (additional conditions of legality, which are put forward depending on the field or object of research, namely in the field of experiments combined with medical care, human genome research, in vitro embryo research, in the field of clinical trials of drugs).

*Key words:* medical research, experiment, human, dignity, genome, protection of rights.

Стаття надійшла до редакції 23.12.2020

Прийнята до друку 12.01.2021