

УДК 342.1

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.01.13>

## ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА У СФЕРІ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: СПОСІБ ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ

**Козодаєв С.П.,***кандидат юридичних наук, доцент,  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

### **Козодаєв С.П. Етична експертиза у сфері медичних досліджень: спосіб захисту прав людини.**

Вказується, 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. Акцентовано увагу на тому що, 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.

Автор стверджує, 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 дослі-

джень 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.

**Ключові слова:** етична експертиза, біоетична експертиза, медичні дослідження, правовий статус особи, захист прав людини.

### **Kozodaev S.P. Ethical examination in the field of medical research: a way to protect human rights.**

It is indicated that the statement that the legislation of our country does not provide full protection of human rights, including when conducting biomedical research, does not require additional argumentation. Attention is focused on the fact that, despite such a large number and diversity of bioethics committees, it is worth noting that today it is not possible to state with certainty the existence of a full-fledged system of interconnected ethics committees, since the existing normative documents on their activities are of a temporary nature, and functions and tasks assigned to them are not always clearly defined. In addition, there is an opinion that attempts to bureaucratize the existing situation (establish clear departmental subordination, define vertical and horizontal connections between ethics committees) are highly undesirable. Of course, on the one hand, excessive complication and bureaucratization will not contribute to progressive development in the activities of committees, and the system that has chaotically developed today is also not satisfactory. In order to improve the current situation and establish the institutional protection of citizens' rights in the field of health care, it is advisable to make significant changes in domestic legislation, for which it is necessary to thoroughly analyze it, based on the identification of patterns, certain methods and systematization, which, in fact, will act as one from areas of bioethical expertise. In the most general form, the ethics committee should be a specialized structure dealing with ethical issues of medical and biological sciences, examination of research projects and examination of draft laws, development of necessary recommendations, as

well as development of innovative policies in the field of health care. Such committees should consist of a number of experts and be interdisciplinary in nature.

The author claims that a full-fledged legal basis for the functioning of ethics committees has not yet been created, their goals, tasks, principles of activity have not been defined. The existing committees are unsystematic entities that do not have the authority to suspend or prohibit dangerous biomedical research involving humans, which means that they do not have the ability to fully protect the rights and freedoms of subjects. Such a state of affairs contradicts the requirements of international standards and cannot fully serve to achieve the goals of forming a social, democratic and legal state.

**Key words:** ethical expertise, bioethical expertise, medical research, legal status of a person, protection of human rights.

**Постановка питання.** 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.

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 [1, с. 21].

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 можливість, що перетворюється на дійсність за їх практичною реалізацією [2, с. 85].

**Аналіз джерельної бази.** Юридична наука не може не реагувати на зміну тенденцій в гуманітарних науках в цілому. Новий етап розвитку України стимулює теоретичні розробки і необхідність вирішення широкого кола питань, пов'язаних з людиною і захистом її прав, у зв'язку з чим були вивчені роботи таких відомих учених, як М. Баймуратов, Ю. Барабаш, Д. Белов, Ю. Бисага, М. Громовчук, А. Колодій, Н. Мяловицька, О. Марцеляк, М. Орзіх, В. Погорілко, М. Савчин, В. Серьогін, О. Скрипнюк, Л. Тацій, Ю. Тодика, В. Федоренко, В. Шаповал, Ю. Шемшученко та ін.

Автор ставить собі за **мету** розглянути окремі аспекти етичної експертизи у сфері медичних досліджень.

**Виклад матеріалу дослідження.** Відзначимо, насамперед, 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 [3, с. 206]. Крім того, вона зазначала, що механізм соціально-правового забезпечення прав і свобод людини можна поділити на три підсистеми: 1) механізм реалізації; 2) механізм охорони; 3) механізм захисту [3, с. 206]. Провідний український конституціоналіст В. Погорілко, погоджуючись з Е. Мотв'їлачком, 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 [4, с. 211].

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 [5, 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. [6, с. 33]

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 незалежно 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 [7, 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 [8, 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 [9, 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 [10].

Останнім часом вченими стали все частіше підніматися питання доцільності, наприклад, гендерної, громадської або ж соціальної експертизи. На нашу думку, обґрунтованою бачиться позиція 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 [1, с. 21].

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.

Слід відзначити, 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 [11].

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 дозволяли б їм виносити обґрунтовані 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 покликані 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 ме-

дичні 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 вирішенні одного дослідника або лікаря [12].

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 втручання досліджень. Натомість "європейська модель" характеризується "дорадчо-консультативними" повноваженнями [13, 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 наявністю 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 накласти заборону на проведення досліджень, що порушують, на їхню думку, етичні норми та принципи [14, 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, біотичний 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 біо-



ології та медицини: Конвенція про біомедицину" (прийнята у 1996 р., м. Ов'єдо, Іспанія) [15].

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 [1, с. 23].

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 [13, 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, симпозіумах, 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 [16, 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 подальшій розвиток 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 [17].

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 запроотоковані, передавалися "з вуст в уста", від більш досвідчених фахівців молодим, менш досвідченим [18, 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) [13, 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 [19, 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 [18, 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 [19, 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 принципів з однієї науки в іншу, а подальший розвиток філософських засад виступає необхідною передумовою експансії методології природничих наук на нові предметні галузі [20, 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 [20, 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 [1, с. 25].

**Висновки.** 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.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Белов Д.М., Громовчук М.В. Конституційно-правові засади статусу особи: окремі аспекти. *Аналітично-порівняльне право*. № 1. 2021. С. 21–26.
2. Белов Д.М. Белова М.В. Система захисту прав і свобод людини і громадянина: доктринальні та нормативні основи. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2022. Вип. 74. С. 85–90.
3. Скакун О.Ф. Теория государства и права: Учебник. Х.: Консум; Ун-т внутр. дел, 2000. 704 с.
4. Конституційне право України / За ред. чл.-кор. НАН України В.Ф. Погорілка. 4-те видання. К.: Наукова думка. 2003. 732 с.
5. Белов Д.М. Права і свободи людини та громадянина на сучасному етапі розвитку державності та права. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2008. Випуск 9. С. 207–211.
6. Антонович М. Права людини за конституційним та міжнародним правом: порівняльний аспект. *Наукові записки. Т. 18. Правничі науки*. К.: НАУКМА, 2000. С. 33–37.
7. Кашинцева О.Ю. Наріжні проблеми захисту прав людини в сфері біології та медицині. *Право України*. 2009. № 4. С. 25–27.
8. Українська радянська енциклопедія: [в 12-ти т.] / гол. ред. М.П. Бажан; редкол.: О.К. Антонов та ін. 2-ге вид. Т. 8. К.: Голов. ред. УРЕ, 1982. 527.
9. Куркін В. Класифікація криміналістичних експертиз. *Юстиніан*. 2008. № 5. С. 12–15.
10. Головченко Л.М. Проблемні питання законодавчого регулювання судово-експертної діяльності. Офіційний веб-сайт Міністерства юстиції України. URL: <http://www.minjust.gov.ua/42771>.
11. Наказ МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
12. McCormick, T.R. "Ethics in Medicine: Ethical Principles". 1999. URL: <http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/>.
13. Чащін М.О. Організація і розвиток системи етичної експертизи в Україні. Організація та проведення етичних експертиз біомедичних досліджень. К.: Сфера, 2006. 119 с.
14. Игнатъев В.Н. Этико-правовое регулирование медико-биологических экспериментов. *Биоэтика: принципы, правила, проблемы* / отв. ред. и сост. д. филос. н., проф. Б.Г. Юдин. М., 1998. 188 с.
15. Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини. Збірка договорів Ради Європи. К.: Парламентське видавництво, 2000. 233 с.
16. Кізіма В.В. Специфіка гуманітарної експертизи інноваційних проектів (положення про гуманітарну експертизу). *Totallogy. Постнекласичні дослідження*. Київ: ЦГО НАН України. 2005. С. 145–165.
17. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації [під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка]. К.: Сфера, 2006. 120 с.
18. Пустовіт С.В. Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми. *Сучасні пробоєми токсикології харчової та хімічної безпеки*. 2011. № 4. С. 22–25.
19. Пустовіт С.В. Деякі методологічні підходи до етичного регулювання медичних досліджень. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень / За заг. ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка. К.: Сфера, 2006. 120 с.
20. Кашканова Н.Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір. *Часопис Київського університету права*. 2014/4. С. 146–151.