

УДК: 349.3.

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.05.3.71>

ПРАВО НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я ТА ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ: ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ ТА МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ

Менджул М.В.,

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

Менджул М.В. Право на охорону здоров'я та проведення медичних експериментів: законодавство України та міжнародні стандарти.

У статті досліджено відповідність національного законодавства міжнародним стандартам у сфері проведення медичних експериментів та належного захисту права на охорону здоров'я пацієнтів з боку медичних працівників та дослідників. Доведено, що ключовим міжнародним актом, що визначає базові стандарти надання медичних послуг, проведення медичних експериментів є Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини», прийнята ще у 1964 році. Вказаний акт визначив фундаментальні етичні засади проведення медичних досліджень, використання при цьому біологічних матеріалів та ідентифікованих даних, що можуть становити лікарську таємницю. З'ясовано важливість Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р., що містить основні вимоги, що ставляться до досліджень, пов'язаних із геномом (геномні дослідження, лікування чи діагностика можливі тільки якщо відбудеться попередня оцінка потенційних ризиків/користі).

Проаналізовано ключові положення Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини («Конвенція про права людини та біомедицину»), яка передбачила головні засади здійснення наукових досліджень у сфері біології та медицини, а також додаткові протоколи до Конвенції, які рекомендовано ратифікувати Україні. З'ясовано ключові норми Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людського використання та скасування Директиви 2001/20/ЄС.

Досліджено конституційні гарантії у сфері права на охорону здоров'я, а також обмеження до проведення медичних досліджень і експериментів, норми цивільного та кримінального законодавства щодо компенсації завданої шкоди потерпілим пацієнтам, а також притягнення до відповідальності. Особливу увагу приділено питанню інформованої згоди щодо участі у медичних дослідженнях та експериментах. Доведено, що інформовані згоди повинні включати окремі пункти щодо обробки персональних даних пацієнтів/добровольців.

Обґрунтовано, що українське законодавство відповідає вимогам міжнародних стандартів щодо медичних досліджень та експериментів, при проведенні медичного дослідження/експерименту/клінічного випробування інтереси пацієнтів завжди переважають над науковими та суспільними інтересами.

Ключові слова: медичний працівник, пацієнт, право на медичну допомогу, лікарська таємниця, медичний експеримент, право на охорону здоров'я, лікарська (медична) помилка, потерпілий.

Mendzhul M.V. The right to health care and medical experiments: Ukrainian legislation and international standards.

The article examines the compliance of national legislation with international standards in the field of medical experiments and proper protection of the right to health care of patients by medical professionals and researchers. It is proven that the key international act that defines the basic standards for the provision of medical services and conducting medical experiments is the Declaration of Helsinki of the World Medical Association «Ethical Principles of Medical Research Involving Humans», adopted back in 1964. This act defined the fundamental ethical principles of conducting medical research, the use of biological materials and identifiable data that may constitute medical confidentiality. The importance of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights of November 11, 1997, which contains the basic requirements for genome-related research (genomic research, treatment or diagnostics are possible only if a preliminary assessment of potential risks/benefits is carried out), is clarified.

The key provisions of 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”), which provided for the main principles of conducting scientific research in the field of biology and medicine, as well as additional protocols to the Convention, which are recommended for ratification by Ukraine, were analyzed. The key provisions of Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials of medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC were clarified.

The constitutional guarantees in the field of the right to health protection, as well as restrictions on conducting medical research and experiments, the norms of civil and criminal law on compensation for harm caused to injured patients, as well as liability, were investigated. Special attention was paid to the issue of informed consent to participate in medical research and experiments. It is proven that informed consents should include separate clauses regarding the processing of personal data of patients/volunteers.

It is substantiated that Ukrainian legislation meets the requirements of international standards regarding medical research and experiments, and when conducting a medical research/experiment/clinical trial, the interests of patients always prevail over scientific and public interests.

Key words: medical worker, patient, right to medical care, medical confidentiality, medical experiment, right to health care, medical (medical) error, victim.

Постановка проблеми. Для багатьох пацієнтів належна медична допомога у аспекті реалізації права на охорону здоров'я можлива тільки при умові участі у медичних експериментах, що можуть бути ключовими для розвитку медицини, вони можуть сприяти появі нових лікарських засобів, удосконалити методи лікування, винайти нові. При проведенні медичних експериментів можливі лікарські помилки, що можуть призвести до непоправної шкоди здоров'ю і потерпілі пацієнти вправі вимагати належного та ефективного розслідування всіх обставин справи із дотриманням лікарської таємниці, ґрунтуватися на повазі до людської гідності, що є основоположним принципом правового регулювання проведення медичних експериментів.

Норми та правила здійснення медичних досліджень закріплені як у міжнародних, так і в національних актах. Серед міжнародних документів особливе місце займає Нюрнберзький кодекс (1947), у якому сформульовано десять фундаментальних принципів проведення медичних експериментів на людині [1]. Саме для з'ясування відповідності національного законодавства міжнародним стандартам у сфері проведення медичних експериментів та належного захисту права на охорону здоров'я пацієнтів проведено вказане дослідження.

Метою дослідження є встановлення відповідності національного законодавства міжнародним стандартам у сфері проведення медичних експериментів з метою гарантування належного захисту права на охорону здоров'я пацієнтів.

Стан наукової розробки. В Україні у полі наукових пошуків були деякі питання правомірності медичних досліджень за участі людини [2], проведення медико-біологічних експериментів [3], аналіз можливості договірного регулювання медичних експериментів [4]. Водночас недостатньо проведено компаративних досліджень відповідності національного законодавства міжнародним стандартам у сфері проведення медичних експериментів та належного захисту права на охорону здоров'я пацієнтів.

Виклад основного матеріалу. Серед ключових міжнародних документів із базовими стандартами надання як медичних послуг, так і проведення медичних експериментів Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини» (1964 р.), яка містить фундаментальні етичні засади проведення медичних досліджень, використання при цьому біологічних матеріалів та ідентифікованих даних, що можуть становити лікарську таємницю: а) науковці та медичні працівники, які проводять дослідження повинні гарантувати захист життя та здоров'я, а також гідності, фізичної та психічної недоторканності пацієнта, його права на самовизначення, приватність та конфіденційність особистої інформації (тобто, гарантується лікарська таємниця); б) усі дослідження над пацієнтами мають відповідати загальнознаним стандартам, їм повинен передувати ґрунтовний аналіз наукової літератури, іншої інформації, лабораторних досліджень та попередніх експериментів на тваринах; в) якщо можливі негативні впливи на довкілля, то перед дослідженням мають бути впроваджені запобіжні заходи; г) дизайн і методи дослідження мають бути описані в дослідницькому протоколі; д) протокол повинен бути розглянутий, компетентним комітетом з етики; е) дослідження можливі тільки медичним працівником/дослідником із належною науковою підготовкою та професійною кваліфікацією, який забезпечить участь пацієнтів/добровольців під належним медичним наглядом; є) залучення вразливих чи соціально незахищених груп населення є етично виправданим у такому разі, коли дослідження вирішать актуальну потребу у медичних послугах, принесе реальну користь [5].

Через тридцять років було прийнято Загальну декларацію про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р., яка в статті 5 містить ключові вимоги, що ставляться до всіх досліджень,

які пов'язані із людським геномом, а саме: а) геномні дослідження, лікування чи діагностика можливі тільки якщо відбудеться попередня оцінка потенційних ризиків/користі, урахуванні вимог національного законодавства; б) обов'язкова попередня, вільна та однозначна згода пацієнта/добровольця, якщо він не в змоззі надати її, то проведення можливе тільки із урахуванням найкращих інтересів пацієнта; в) кожна людина має право самостійно вирішувати, чи бажає вона отримати інформацію про результати генетичних аналізів, чи тримати їх у таємниці; г) документальні результати досліджень мають пройти попередні експертні оцінки відповідно до міжнародних принципів; д) якщо особа не може надати згоду, геномні дослідження можливі тільки для поліпшення стану її здоров'я. Дослідження, які не мають терапевтичного ефекту, можливі лише за виняткових випадків, повної відповідності досліджень принципам захисту. Не допускається також практика, яка суперечлива до людської гідності (ст. 11) [6].

Того ж року було прийнято Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини («Конвенція про права людини та біомедицину»), яка в главі V передбачає принципи здійснення наукових досліджень у сфері біології та медицини, зокрема: наукові дослідження у сфері біології та медицини проводяться вільно, але із дотримання основних міжнародних актів, спрямованих на захист людини (ст. 15); проведення досліджень за участю людей (пацієнтів) можливі лише при дотриманні вимог, закріплених у ст. 16 (відсутності альтернативи; співмірності ризику та користі від дослідження; попереднього схвалення проєкту, після незалежної експертизи його наукової цінності та етичного аналізу; належне інформування досліджуваних осіб про їх права; отримання чітко вираженої та документально підтвердженої згоди). Стаття 18 вказаного акту визначила правила та вимоги проведення досліджень на ембріонах *in vitro* [7].

Згодом було прийнято низку додаткових протоколів до Конвенції про права людини та біомедицину: Додатковий протокол щодо заборони клонування людських істот від 12 січня 1998 року, Додатковий протокол щодо трансплантації органів та тканин людини від 24 січня 2002 року, Додатковий протокол щодо генетичного тестування в цілях охорони здоров'я від 27 листопада 2008 р., а також Додатковий протокол (ETS № 195) від 25 січня 2005 року [8]. Україна досі не ратифікувала Конвенцію про права людини та біомедицину та додаткові протоколи до неї, що негативно позначається на системі захисту права на охорону здоров'я та гарантіях при проведенні медичних дослідженнях і експериментах.

Щодо Європейського Союзу то на разі чинний Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людського використання та скасування Директиви 2001/20/ЄС [9], який передбачає виділення клінічних випробувань із низьким втручанням, що оптимізують використання лікарських засобів, надання медичних послуг та сприяють здійсненню права на охорону здоров'я (вказані випробування проводяться із менш жорсткими правилами та моніторингом досліджуваних лікарських засобів, п. 11). У тих випадках, коли досліджувані лікарські засоби, модифікації впливають на безпеку та право пацієнта, надійність результатів, отриманих при клінічних випробуваннях, вони можливі, якщо будуть попередні погодження. Клінічне випробування можливі тільки у разі: а) гарантування права на охорону здоров'я, безпеки та гідності пацієнтів; б) дозволить отримати надійні дані, буде проведено після спеціального дозволу.

В Україні медичне законодавство частково регулює медичні дослідження. Ми погоджуємося із пропозицією І.Я. Сенюти, що доцільне використання єдиної термінології, при цьому на разі, вживаються різні терміни («медичний дослід», «медико-біологічний експеримент», «клінічне випробування», «дослід над людиною») [10].

Ключові принципи, щодо медичних досліджень в Україні закріплені на конституційному рівні. Так, відповідно до статті 28 Конституції України, «жодна людина не може бути піддана медичним дослідом без її вільної згоди». Конституція також проголошує «життя і здоров'я людини, її гідність та недоторканність найвищими соціальними цінностями» (ст. 3), закріплює принцип рівності всіх людей та забороняє дискримінацію. Вказані принципи у повній мірі поширюють свою дію на сферу медичних досліджень.

Відповідно до ст. 281 Цивільного кодексу України, кожній особі «гарантується право на життя, а проведення медичних експериментів допускається лише щодо повнолітніх та дієздатних осіб за умови отримання їх добровільної згоди». Для регулювання клінічних випробувань лікарських засобів приймається спеціальне законодавство. Основи законодавства України про охорону здоров'я містять комплекс норм, що визначають порядок організації та проведення медичних досліджень. Зокрема, стаття 20 закріплює обов'язок держави «сприяти розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я та впровадженню їх результатів у практику закладів і працівників охорони здоров'я». Фінансування таких досліджень здійснюється на конкурсній основі з державного бюджету, а також за рахунок інших джерел, що не суперечать чинному законодавству. Усі державні цільові

програми у сфері охорони здоров'я та ключові заходи з їх реалізації підлягають науковій експертизі, яка проводиться відповідно до законодавства у визначених Кабінетом Міністрів України провідних національних та міжнародних наукових установах [11].

Аналіз статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я показує, що передбачені нею вимоги до застосування медико-біологічних експериментів на людях у повній мірі відповідають міжнародним стандартам, а головне додатково акцентують увагу на збереження лікарської таємниці, забороняють проводити експерименти на тих на хворих, які перебувають у місця несвободи, є військовополоненими, а також коли їх захворювання не має зв'язків із терапевтичними методами досліджень.

Випробування лікарських засобів в нашій державі окремо регулюється спеціальним Законом «Про лікарські засоби», що регулює доклінічні аналізи та клінічні випробування. Рішення про клінічне випробування лікарських засобів можливі тільки у разі: «позитивного висновку експертизи матеріалів доклінічного вивчення; переконливих даних, що ризики побічних дій значно нижчі від очікуваних позитивних впливів» [12].

Пацієнт чи доброволець, що буде залучений до клінічних випробуваннях має належним чином бути поінформований про мету та сутність досліджень, що має сприяти прийняттю рішення про участь/продовження участі самостійно та добровільно, без зовнішнього впливу. Перед дослідженням пацієнти/законні представники разом із відповідальним дослідником підписують ідентичні примірники документів. Підписані та датовані інформовані згоди повинні зберігатися у відповідальних дослідників/медичних працівників принаймні 15 років після завершення випробувань. Інформовані згоди повинні включати окремі пункти щодо обробки персональних даних пацієнтів/добровольців.

При виникненні побічних реакцій, медичних помилок, може наступати страховий випадок, про що дослідник/медичний працівник повинен негайно (не пізніше двох календарних днів) повідомити спонсорів дослідження, які у семиденний строк повідомляють страхову компанію. Медичні працівники/дослідники/законні представники/родичі можуть за власною ініціативою протягом дев'яти днів повідомити страхову компанію [13].

За порушення порядку проведення медичного експерименту, завдання шкоди може наступати як цивільно-правова, так і кримінально-правова відповідальність (ст. 141 Кримінального кодексу України). Крім того, передбачено кримінальну відповідальність за незаконні дослідження (медико-біологічні, психологічні та інші), що створили небезпеку (ст. 142 КК України) [14].

Висновки. Проведене дослідження міжнародних стандартів та вимог до медичних досліджень та експериментів, з'ясування відповідності українського законодавства, показало, що при проведенні медичного дослідження/ експерименту/клінічного випробування інтереси пацієнтів завжди переважають над науковими та суспільними інтересами. Вимоги та стандарти, закріплені в українському законодавстві передбачили чіткі критерії та детально врегулювали порядок проведення клінічних експериментів, що базується на повазі до гідності людини, гарантуванні захисту інформації, що є лікарською таємницею. Водночас Україні необхідно ратифікувати Конвенцію про права людини та біомедицину та додаткові протоколи до неї.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. Аптека. 2007. № 47 (618). URL: <https://www.arteka.ua/article/5829>.
2. Менджул М.В. Умови правомірності медичних досліджень за участі людини. *Медичне право*. 2021. № 27(1). С. 69–77.
3. Берзіна А.Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 6. С. 92–95.
4. Гембар А., Михайліна Т. Договірне регулювання медичного експерименту за участю людини: гарантії прав досліджуваного. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 2. С. 170–174.
5. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text.
6. Загальна декларація про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575#Text.
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 / Рада Європи. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text.
8. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27/11/2008. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>.

9. 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.
10. Сенюта І. Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1 (21). С. 42–53.
11. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
12. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
13. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
14. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.