



## МЕДИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ: СТАН ТА ПРОБЛЕМАТИКА

**Олена Пономарьова,**

*завідувач лабораторії біоетики і біобезпеки відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, професіонал з інтелектуальної власності відділу навчальних програм та забезпечення просвітницьких заходів ДП «Укрпатент», кандидат юридичних наук  
ID ORCID: 0000-0002-8232-3748*

У статті проаналізовано медичні дослідження за участю людини, законодавство України та міжнародні акти. Вказано на необхідність закріплення на рівні закону поняття широкого значення «медичні дослідження», який включав би такі види: «медико-біологічні експерименти», «клінічні випробування» тощо. У міжнародних актах виявлено розбіжність у понятійному розумінні поняття «медичні дослідження». З'ясовано, що всі проаналізовані у статті нормативно-правові акти передбачають, що медичні дослідження за участі людини як об'єкта дослідження розпочинаються виключно після надання особою добровільної інформованої згоди на проведення над нею досліджень.

*Ключові слова:* медичні дослідження, етичні аспекти досліджень, права пацієнта як об'єкта дослідження, інформована згода

Довіра пацієнта до лікаря є ключовою складовою найкращого результату. Зголосившись брати участь у медичному досліді, у якості об'єкта дослідження, пацієнтові важливо зберегти довірливі відносини зі своїм лікарем та разом приймати рішення щодо найкращої терапії лікування.

З розвитком людства розвиваються й медичні дослідження, розширюються його межі застосування та коло досліджуваних. Це потребує правового регулювання належної охорони та захисту прав і свобод людини як об'єкта дослідження. Сучасна медична наука не може повноцінно розвиватися без медичних досліджень. Як зазначено в Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», основною метою медичного дослідження за участю людини як об'єкта дослідження є з'ясування причин, розвитку і наслід-

ків захворювань, удосконалення превентивних, діагностичних і терапевтичних заходів (методики, процедури та лікування). Навіть найкращі сучасні заходи повинні безупинно оцінюватися за результатами дослідження їх безпечності, ефективності, результативності, загальнодоступності та якості (ст. 7) [1]. Особливо пильна увага приділяється правовідносинам під час проведення медичних дослідів, адже вони повинні мати чіткі межі правового регулювання, регламент, що дають можливість належного захисту прав людини у якості об'єкта дослідження.

До прикладу, на сьогодні спостерігаємо, як COVID-19 продовжує стрімко розповсюджуватися країнами світу, а виробники фармацевтичних препаратів продовжують розробки вакцин та лікарських засобів. Клінічні випробування препаратів на людях є необхідною складовою будь-яких досліджень. Аби довести фармацевтичні препарати



до необхідного рівня ефективності та безпечності для організму людини, необхідно пройти кілька етапів досліджень. Розробники в надзвичайних умовах проведення клінічних випробувань та стислих термінів не повинні нехтувати моральними зобов'язаннями перед тими суб'єктами, які беруть участь у дослідженнях [2].

Відповідно до Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта медичного дослідження» учасників клінічних випробувань лікарського засобу повинні поінформувати про цілі, методи, очікувану користь та можливі ризики під час чи після дослідження, а також всі можливі наслідки експерименту. Учасники в клінічному дослідженні мають можливість ознайомитися з інформацією про клінічне випробування, обговорити участь з лікарем та(або) юристом, а в разі погодження — підписати інформовану згоду. Інформована згода є добровільною і підтверджує участь пацієнта у клінічних випробуваннях лікарського засобу [2]. Пацієнти, які зголосилися взяти участь у клінічних дослідженнях, повинні повністю усвідомлювати можливі ризики для життя і здоров'я та лише в разі прийняття для себе внутрішньої згоди стати суб'єктом дослідження, погодитися на застосування відповідних медичних досліджень.

Вивчаючи проблематику проведення медичних досліджень за участю людини, нами було проаналізовано законодавство України і міжнародні акти та виявлено відсутність у них поняття «медичні дослідження». Натомість використовуються різні терміни, наприклад, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, клінічні дослідження тощо.

У Конституції України закріплено поняття «наукові дослідження» та «медичні дослідження». Статтею 28 конституції гарантується, що жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана

медичним, науковим чи іншим дослідженням [3].

Цивільним кодексом України закріплено у п. 3 статті 281, що медичні, наукові та інші дослідження можуть проводитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою [4].

У статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» законодавець закріпив поняття «медико-біологічний експеримент» та «науково-дослідний експеримент». 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 та вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної 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 дослідження [5].

Законом України «Про лікарські засоби» передбачено поняття «клінічні випробування лікарського засобу», які проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу [6].

Поняття «клінічні випробування лікарського засобу» зустрічаємо і в наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690.

Кримінальним кодексом України закріплені поняття «клінічні випробування» та «медико-біологічні дослідження та інші дослідження».



## ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

Отже, нормативно-правовими актами України передбачено чимало термінів, проте всі вони означають однакове поняття. На нашу думку, доречно закріпити на рівні закону поняття широкого значення «медичні дослідження», а також його види: «медико-біологічні експерименти», «клінічні випробування» тощо.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» містить поняття «медичні дослідження».

Нюрнберзьким кодексом 1947 року передбачено термін «експеримент» [7]. У кодексі наголошено, що добровільна згода людини безумовно необхідна на проведення експериментів над нею. Експерименти повинні бути такими, що приносять результати на благо суспільства [7].

Конвенцією про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину передбачено термін «наукові дослідження». У ній ідеться, що наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання таких вимог: і) відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях; ii) ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження; iii) проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору; iv) особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту; v) не-

обхідна згода, передбачена конвенцією, має бути надана чітко, конкретно, і вона має бути задокументована. Така згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час [8].

За результатами аналізу міжнародно-правових актів варто вказати, що в зазначених документах вживаються різні поняття щодо проведення медичних досліджень за участю людини в якості суб'єкта досліджень.

На нашу думку, розбіжність понять і відсутність уніфікованого терміну щодо медичних досліджень за участю людини в якості суб'єкта спричинює непорозуміння.

Порядок проведення медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження в усіх нормативно-правових документах, зазначених у статті, передбачає обов'язкову добровільну згоду особи, яка є об'єктом дослідження. Пунктом 2 статті 10 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину гарантується кожній особі право на ознайомлення з будь-якою збіраною про її здоров'я інформацією. Однак бажання осіб не отримувати такої інформації має також поважатися. Права пацієнтів під час медичних досліджень у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження їх біологічного матеріалу і даних, попри країну їхнього проживання і місце проведення медичних досліджень, повинні бути дотримані; законами країн мають гарантуватися етичні стандарти на найвищому рівні щодо медичних досліджень та забезпечення міцної правової основи для таких досліджень. Соціальною функцією держави є покликання захищати дослідника і досліджуваних. ●

#### Список використаних джерел / List of references

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: Декларація від 01.06.1964 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text).



2. Пономарьова О. О. Клінічні випробування лікарського засобу під час COVID-19: інформована згода. Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них». Київ, 8–9 жовтня 2020 р. С 95–97.
  3. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80Цк>  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
  4. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
  5. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
  6. Нюрнберзький кодекс від 20 серпня 1947 р. URL: [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf).
  7. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text).
1. Helsinska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii «Etychni pryntsyupy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti obiekta doslidzhennia» : Deklaratsiia vid 01.06.1964 r. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text).
  2. Ponomarova O. O. Klinichni vyprobuvannia likarskoho zasobu pid chas COVID-19: informovana zghoda. Shosta naukovo-praktychna konferentsiia z mizhnarodnoiu uchastiu «Klinichni vyprobuvannia likarskykh zasobiv v Ukraini: novi vyklyky ta vidpovidy na nykh». Kyiv, 8–9 zhovtnia 2020 r. S 95–97.
  3. Konstytutsiia Ukrainy vid 28.06.1996 r. № 254k/96-VR. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80Tsk>  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
  4. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 r. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
  5. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
  6. Niurnberzkyi kodeks vid 20 serpnia 1947 r. URL: [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf).
  7. Konventsiiia pro zakhyst prav ta hidnosti liudyny u zviazku z vykorystanniam dosi-ahnen biolohii ta medytsyny (Konventsiiia pro prava liudyny ta biomedytsynu). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text).

Надійшла до редакції 11.11.2020 року

#### **Пономарева Е. Медицинские исследования: состояние и проблематика.**

В статье проанализированы медицинские исследования с участием человека, законодательство Украины и соответствующие международные акты. Указано на необходимость закрепления на уровне закона понятия широкого значения «медицинские исследования», которое включало бы такие виды как: «медико-биологический эксперимент», «клинические испытания» и другие. В международных актах обнаружены различия в понятийном смысле понятия «медицинские исследования». Установлено, что все проанализированные в статье нормативно-правовые акты предусматривают, что медицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования начинаются исключительно после предоставления лицом добровольного информированного согласия на проведение над ним исследований.



*Ключевые слова:* медицинские исследования, этические аспекты исследований, права пациента в качестве объекта исследования, информированное согласие

**Ponomarova O. Medical research: state and problems.** In the article, the author conducted a study of medical research with human participation, analyzed the legislation of Ukraine and international documents and found that there is no unified concept of «medical research», but uses different terms, such as biomedical experiment, clinical trial, clinical trials, etc. The legal acts of Ukraine provide for a variety of terms, but do they all mean the same concept. It would be appropriate to enshrine at the level of the law the concept of broad meaning «medical research», which would include such types as: «medical and biological experiments», «clinical trials» and so on. Referring to international instruments on the search for the concept of «medical research» also revealed differences in the conceptual understanding of the concept of «medical research». Instead, it was found that all the legal acts analyzed in the article stipulate that medical examinations with human participation, as the object of research, begin only after the person has given voluntary informed consent to conduct research on him.

The procedure for conducting medical examinations with the participation of a person as an object of study in all legal documents referred to in the article provides for the mandatory voluntary consent of the person who is the object of research. Article 10, paragraph 2, of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Biology and Medicine: The Convention on Human Rights and Biomedicine guarantees everyone the right to access any information collected about their health. However, the desire of individuals not to receive such information must also be respected. The rights of patients during medical research, as the object of research, including the study of their biological material and data, regardless of the country in which they live and where medical research takes place, national laws must guarantee ethical standards at the highest level of medical research and ensure strong legal basis for future medical research. The social function of the state is the vocation to protect the researcher and the subjects.

*Keywords:* medical research, ethical aspects of research, patient rights, as the object of research, informed consent