

## **ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ**

**КРАВЧУК Мар'яна Юріївна - д.ю.н., професор, завідувач кафедри адміністративного права та судочинства Західноукраїнського національного університету**

**ORCID: 0000-0001-9987-0484**

**УДК 342.9**

**DOI 10.32782/EP.2023.2.42**

---

*У статті зазначено, що розвиток та удосконалення медичного права є вкрай важливою частиною для правової системи кожної держави. Визначено, що усі причетні до даних медичних експериментів, а також до порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини зобов'язані забезпечити їх безпеку, ефективність, що надалі посилить довіру до відповідних досліджень та процедур. Встановлено, що Цивільний кодекс України регулює питання щодо права на життя, права на здоров'я, переривання вагітності тощо. Кримінальний кодекс України запровадив кримінальну відповідальність за правопорушення проти життя та здоров'я особи. Кодекс України про адміністративні правопорушення визначив адміністративну відповідальність за адміністративні правопорушення в галузі здоров'я населення. З'ясовано, що важливу роль у правовому забезпеченні проведення медичних експериментів та порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини відіграє міжнародне законодавство.*

*Ключові слова: медичні експерименти, трансплантація анатомічних матеріалів людини, медичні правовідносини, правопорушення, адміністративні засади, цивільні засади, кримінологічні засади.*

### **Постановка проблеми**

Численне зростання захворюваності, поява нових інфекцій, значне зростання кількості онкохворих ставить сучасне суспільство на траєкторію руху щодо винайдення абсолютно нових шляхів для бороть-

би з хворобами, подальшої можливості застосування найсучасніших превентивних заходів для запобігання поширення вже відомих та ще не відомих хвороб, а також створення різних фармакологічних препаратів для різного застосування. Зрозуміло, що для досягнення усіх вдалих результатів вищевказаних процесів необхідним етапом слугують медичні експерименти за участю людини. Але такий процес досліджень над індивідами стає все частішим, інколи небезпечним та непередбачуваним. До того ж, на сьогодні українське суспільство стикається з численними порушеннями встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини, що призводить до нівелювання як морально-етичних, так і медико-правових аспектів.

Актуальність дослідження полягає в необхідному аналізі правових засад проведення медичних експериментів, адже як зазначалося вище, часто дані процеси стають небезпечними, тобто порушують особисті права та свободи людини (право на життя та розпорядження ним, аналогічно це стосується і здоров'я). Тому розвиток та удосконалення медичного права є вкрай важливою частиною для правової системи кожної держави. Усі причетні до даних медичних експериментів, а також до порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини зобов'язані забезпечити їх безпеку, ефективність, що надалі посилить довіру до відповідних досліджень та процедур.

**Стан дослідження проблеми**

Правові засади проведення медичних експериментів в Україні, а також питання відповідальності за незаконну трансплантацію анатомічних матеріалів людини досліджували, зокрема, такі вчені, як: Ю. Барсученко, Л. Гбур, С. Гринчак, І. Кирилюк, А. Мусієнко, І. Сенюта, С. Стеценко, С. Тихонова та інші. Однак недостатнє опрацювання цього питання потребує додаткових наукових досліджень.

**Метою статті** є дослідження правових засад проведення медичних експериментів в Україні.

**Виклад основного матеріалу**

Уся медична діяльність, така як надання першої домедичної допомоги, потім консультування, діагностування, лікування людей, затвердження превентивних заходів для профілактики різних видів хвороб, проведення медичних експериментів, трансплантація анатомічних матеріалів людини становить основу медичного права. У широкому значенні термін «медичне право» можна трактувати, як обов'язки медичних працівників та права пацієнтів. З цього випливає, що між лікарями та пацієнтами виникають відповідні правовідносини.

Зміст правовідносин у сфері медичного права – це права та обов'язки суб'єктів правовідносин. Право пацієнта погодитися чи відмовитися в отриманні допомоги, а працівник медичного закладу має обов'язок у дотриманні усіх правил щодо надання допомоги пацієнту. Також працівник має право відмовитися у наданні допомоги, якщо така загрожує життю особи чи пацієнт не виконує жодні приписи згідно з протоколом лікування. Особливим важливим видом правовідносин, які виникають у сфері медичного права, є саме проведення медичних експериментів над індивідом. Крайня необхідність вивчення усіх правових викликів, що стосуються саме медичних експериментів, пов'язана з порушенням особистих прав людини. Це говорить як про реальну загрозу життю та здоров'ю особи, так і про втрату честі та

гідності. Інколи наявні ситуації, коли між суб'єктами правовідносин у сфері медичного права виникають конфлікти, тому законодавство повинно містити різні шляхи щодо подолання усіх протиріч. В Україні державний контроль у сфері проведення медичних експериментів проводиться за національним законодавством та міжнародними нормами.

Для розуміння усього законодавчого регулювання медичної діяльності варто розпочати аналіз із правового акта найвищої юридичної сили в Україні – Конституції України [1]. Відповідно до ст. 3 – життя та здоров'я людини визнаються найвищими цінностями в Україні; ст. 27 гарантує право на життя; ст. 28 – забороняє піддавати особу медичним дослідом без її вільної згоди; ст. 49 – кожному гарантується право на отримання медичної допомоги, медичного страхування, а також охорона здоров'я, яка забезпечується державним фінансуванням [1]. Також важливим нормативно-правовим актом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», норми якого окреслили систему основних термінів, принципів охорони здоров'я, правила застосування міжнародних договорів в національній правовій системі тощо. Необхідно зазначити, що в ст. 45 відповідного Закону [2] визначено умови, при яких застосовуються біологічні експерименти на людях, а саме «застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження 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 дослідів» [2].

У клінічних випробуваннях, що стосуються лікарських засобів, які впливають на організм людини, з метою отримання нової інформації про лікування ними, а також їх використання в цілях профілактики, застосовують положення «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [3], згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23 вересня 2009 року. Дані медичні дослідження пов'язані з великим ризиком для життя та здоров'я пацієнтів, тому вкрай важливо проводити усі досліди з дотриманням законодавства, на основі відповідних принципів та технологій.

У цьому ж Порядку вказано і про суб'єктів клінічних випробувань, а зокрема, ними можуть бути лише здорові добровольці. Варто зазначити, що окрім вимог до самих учасників дослідження є затверджені правила, які включають правові, моральні та етичні аспекти самого процесу експерименту. Тобто, йдеться про мінімізацію фізичних або психічних страждань учасників, попередню підготовку та перевірку обладнання, проведення експерименту людьми, які мають професійне спрямування тощо.

У свою чергу, клінічні випробування лікарських засобів повинні проводитися відповідно до ЗУ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та ЗУ «Про лікарські засоби».

Мета клінічних випробувань медикamentів полягає у перевірці їх ефективності та безпеки для організму людини. Необхідно зазначити, що клінічні випробування можуть проводитися лише у спеціалізованих медичних закладах, що визначені Міністерством охорони здоров'я України. Рішення про клінічні випробування ліків приймаються при: наявності заяви від виробника лікарського засобу; позитивних результатах доклінічного вивчення лікарського засобу; даних про малий ризик небажаних побічних ефектів.

До цього ж, варто зазначити, що Цивільний кодекс України регулює питання щодо права на життя, права на здоров'я, переривання вагітності тощо. Криміналь-

ний кодекс України запровадив кримінальну відповідальність за правопорушення проти життя та здоров'я особи, безпосередньо це і порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини, а також правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення тощо. Кодекс України про адміністративні правопорушення визначив адміністративну відповідальність за адміністративні правопорушення в галузі здоров'я населення.

У цьому питанні акцентувати увагу і на Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», дія якого «поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людини, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів» [4].

Важливу роль у правовому забезпеченні проведення медичних експериментів та порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини відіграє міжнародне регулювання, оскільки відповідно до статті 9 Конституції України міжнародні договори, ратифіковані Україною, є частиною національного законодавства.

Як приклад з історії, у 1939-1945 роках нацистська Німеччина окупувала багато європейських країн і стала причиною загибелі близько 27 мільйонів людей. Це стосувалося різних експериментів над людьми від генетичної модифікації, клонування (у репродуктивних і терапевтичних цілях) до клінічних випробувань лікарських засобів. Тому зараз міжнародна спільнота визначила вимоги до проведення досліджень та, звичайно, передбачила етичний підхід й деталізувала правила захисту прав учасників випробувань [5].

Зокрема, Нюрнберзький кодекс та Гельсінська декларація мали найбільший вплив на держави для того, щоб вони імплементували міжнародні норми в національне законодавство. Нюрнберзький кодекс закріпив основні принципи етичних норм

через колосальне порушення їх нацистами, а також встановив важливість добровільної згоди на експеримент та уникнення недієвих методів. Гельсінська декларація визначила етичні стандарти медичних досліджень (мінімізації ризиків та захист людей з обмеженими можливостями). Звідси, роль цих міжнародних документів полягала в тому, щоб закласти вагому основу для законодавства на національному рівні. Ці міжнародні документи містять важливі принципи і стандарти, що враховують безпеку, гідність і права суб'єктів, які беруть участь у медичних дослідженнях. Також Нюрнберзький кодекс 1947 року закріпив, що дослідження мають бути добровільними; дослідження повинні забезпечити суспільну користь, а також необхідно уникати непотрібних страждань пацієнтів тощо. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації 1964 року «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини» встановила зобов'язання надавати точну інформацію при публікації результатів медичних експериментів. Велике значення має також можливість отримання згоди на участь у дослідженнях або експериментах від осіб, визнаних недієздатними [6]. Відповідно до Гельсінської декларації, перш ніж проводити медичні експерименти над такими особами, необхідно отримати згоду законного представника в порядку дотримання норм національного законодавства. Цікавою є і «Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину», також відома як Конвенція Ов'єдо від 1997 році. Цей міжнародний документ встановлює стандарти і принципи захисту прав людини при використанні біології та медицини і гарантує захист гідності учасників медичних досліджень [7].

### **Висновки**

Формування та своєчасне впровадження законодавства про медичне право, а саме про медичні експерименти та порядок трансплантації анатомічних матеріалів людини, є вкрай важливим для усіх країн світу. Законодавство повинно деталізуву-

вати усе, що стосується підготовки, проведення, отримання результатів від вищезгаданих процесів, а також захищати права всіх учасників. Це допоможе контролювати і вести облік відповідних медичних досліджень та операцій. Роль національних документів та міжнародних (Гельсінська декларація, Нюрнберзький кодекс та ін.) полягає у формуванні відповідної правової бази, яка лише починає «проявляти» себе сьогодні, але успішно «запрацює» в майбутньому. До того ж, відповідні міжнародні документи закріпили вагомими принципами та стандартами для удосконалення національного законодавства.

### **Література**

1. Конституція України: Основний Закон від 28.06.1996. № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua>.
2. 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>.
3. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 р., № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
4. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>.
5. Експерименти нацистів над людьми. URL: [https://uk.wikipedia.org/wiki/Експерименти\\_нацистів\\_над\\_людьми](https://uk.wikipedia.org/wiki/Експерименти_нацистів_над_людьми).
6. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 1964 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text/](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text/).
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р. URL: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

*Kravchuk M.*

**LEGAL BASIS OF MEDICAL EXPERIMENTS IN UKRAINE**

*The article investigates that the numerous increase in morbidity, the appearance of new infections, the significant increase in the number of cancer patients puts modern society on the trajectory of the movement towards the invention of completely new ways to fight diseases, the further possibility of applying the most modern preventive measures to prevent the spread of already known and not yet known diseases, as well as the creation of various pharmacological preparations for various applications. It has been found that medical experiments with human participation are a necessary stage to achieve all successful results of the above-mentioned processes. But such a process of research on individuals is becoming more and more frequent, sometimes dangerous and unpredictable. In addition, today Ukrainian society is faced with numerous violations of the procedure established by law for the transplantation of human anatomical materials, which leads to the leveling of both moral and ethical and medical and legal aspects. It was concluded that the formation and timely implementation of legislation on medical law,*

*namely on medical experiments and the procedure for transplantation of human anatomical materials, is extremely important for all countries of the world. Legislation should detail everything related to the preparation, conduct, obtaining results from the aforementioned processes, as well as protect the rights of all participants. This will help monitor and record relevant medical research and operations. The role of national and international documents consists in the formation of the appropriate legal framework, which is only beginning to «manifest» itself today, but will successfully «work» in the future. In addition, relevant international documents have established important principles and standards for improving national legislation. In particular, the Nuremberg Code outlined the main principles of ethical norms, and also established the importance of voluntary consent to the experiment and the avoidance of ineffective methods for their application. The Declaration of Helsinki defined the ethical standards of medical research (minimization of risks and protection of people with disabilities).*

**Keywords:** *medical experiments, transplantation of human anatomical materials, medical legal relations, offenses, administrative principles, civil principles, criminological principles.*