

REFERENCES:

1. Fisch W. B. Hate speech in the constitutional law of the United States. In: *The American Journal of Comparative Law* 50, 463.
2. Adil M. A. M. (2007) Law of apostasy and freedom of religion in Malaysia. In: *Asian Journal of Comparative Law* 2, 1-36.
3. Мазепа С. Про криміналізацію пропаганди в умовах російсько-української війни: вітчизняний та міжнародний досвід. *Актуальні проблеми правознавства*. 2023. №. 3. С. 176-182.

УДК 342.9

Корпан П. Ю.
аспірант 2 року навчання,
Західноукраїнський національний університет

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

Проведення медичних експериментів, які передбачають участь людини, є необхідною передумовою для розвитку медицини. Робота науковців не може обмежуватися лише теоретичними даними, оскільки вона потребує практичного підтвердження теорій або методів лікування. Тільки через це можливий прогрес, який має велике значення для всього людства.

Однак, для досягнення загального блага для суспільства, пріоритетним є забезпечення життя, здоров'я та благополуччя кожної окремої особи, поруч з урахуванням всіх інших інтересів. Таким чином, будь-які медико-біологічні експерименти, що включають участь людини, де особа, її біологічні матеріали є об'єктами дослідження, повинні завжди перебувати під посиленням етичним та правовим контролем.

Ця тема є етично і юридично важливою, оскільки зачіпає такі блага як життя і здоров'я індивіда. Вона породжує не лише ряд правових питань а й етичних. Як визначає ст. 3 Конституції «людина, її життя і здоров'я людини, її честь та гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю» [1]. Також ст. 28 Конституції України встановлює що «жодна людина без її згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідженням» [1].

Варто зазначити, що дане питання регулюється як на міжнародному законодавчому рівні, так і на національному. Зокрема, йдеться про Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенцію про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року, Гельсінську декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01 червня 1964 року. Для прикладу, Гельсінська декларація регулює процедурні питання проведення медико-біологічних експериментів. Для проведення медичного дослідження необхідно прописувати відповідні протоколи

дослідження. Ст. 14 визначає, що у протоколі необхідно чітко визначити задіяні етичні аспекти та вказати, як враховані принципи дійсної декларації. Протокол має містити відомості, що стосується фінансування, спонсорів, інституційної належності, інших потенційних конфліктів інтересів, засобів заохочування суб'єктів та забезпечення лікування та чи компенсації суб'єктам, що постраждали в результаті участі у науковому дослідженні. Протокол також має включати інформацію про те, яким чином, після закінчення дослідження, об'єкти дослідження можуть отримати доступ до заходів, які визначені в ході дослідження як благодійні, або до іншого належного піклування, пільг [2].

Основу законодавчого регулювання питань щодо проведення клінічних досліджень на національному рівні складають: Конституція України, Цивільний кодекс України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби», Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 та ін.

Основним суб'єктом у питанні регулювання клінічних досліджень в Україні є Міністерство охорони здоров'я України, діяльність якого безпосередньо передбачає здійснення належної оцінки клінічних досліджень, проведення кваліфікації дослідників, забезпечення устаткуванням лікарень.

У 1994 р. було створено Етичний комітет при Фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я України, згодом сформувався Комітет з біоетики при Президії НАН України. Він разом з МОЗ України розробив типові положення з медичної етики наукових і лікувально-профілактичних установ. В Україні створено низку громадських організацій біоетичної спрямованості, етичних комітетів, які покликані проводити оцінку науково-дослідницьких робіт, що виконуються [3].

Щороку все більше людей беруть участь у клінічних дослідженнях, адже це можливість отримати доступ до інноваційного лікування. Усі клінічні дослідження проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням прав, безпеки та благополуччя пацієнтів і лише тоді, коли очікувана користь переважає очікувані ризики.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Конституція України: Основний Закон від 28.06.1996. № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua>.
2. 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.
3. Козодаєв С. П. Етична експертиза у сфері медичних досліджень: спосіб захисту прав людини. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. С. 81-87.