

Інформована згода як об'єкт державного контролю у сфері проведення медичних експериментів

Стрімкий розвиток медичної науки, біотехнологій та клінічних досліджень зумовлює необхідність забезпечення належного балансу між потребами наукового прогресу та гарантіями захисту прав людини. Проведення медичних експериментів є важливим інструментом розвитку сучасної медицини, оскільки сприяє створенню нових лікарських засобів, методів лікування та діагностики захворювань. Водночас, у сучасних умовах особливого значення набуває не лише нормативне закріплення вимог щодо отримання інформованої згоди, а й забезпечення їх реального дотримання під час проведення медичних експериментів. Формальне оформлення відповідних документів не завжди свідчить про належну реалізацію права особи на усвідомлене та добровільне волевиявлення. Саме тому, важливим елементом механізму захисту прав учасників медичних експериментів виступає державний контроль, спрямований на перевірку законності процедури отримання інформованої згоди, відповідності її змісту встановленим вимогам та забезпечення дотримання прав досліджуваних осіб.

Міжнародно-правові стандарти у сфері медичних експериментів послідовно виходять із того, що добровільна згода людини є необхідною передумовою її участі у дослідженні. Нюрнберзький кодекс закріпив фундаментальне положення про те, що добровільна згода особи є абсолютно необхідною умовою проведення експерименту за участю людини [1]. Подальший розвиток цього підходу відбувся у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації, яка визначає, що участь особи, здатної надати інформовану згоду, у медичному дослідженні має бути добровільною, а потенційний учасник повинен отримати належну інформацію про дослідження [2]. Конвенція про права людини та біомедицину також виходить із пріоритету інтересів і добробуту людини над інтересами суспільства або науки та встановлює загальне правило, за яким будь-яке втручання у сфері здоров'я може здійснюватися лише після вільної та інформованої згоди особи [3].

Національне законодавство України закріплює інформовану згоду як необхідну умову проведення медичних експериментів. Конституційне значення цього інституту впливає з положення про недопустимість проведення медичних, наукових чи інших дослідів над людиною без її вільної згоди [4]. У спеціальному законодавстві відповідні вимоги деталізовано в Основах законодавства України про охорону здоров'я, зокрема у статті 45, яка визначає умови застосування медико-біологічних експериментів на людях. Такими умовами є суспільно корисна мета, наукова обґрунтованість, перевага можливої користі над ризиком, гласність проведення експерименту, повна інформованість і добровільна згода особи, яка підлягає експерименту [5].

Більш спеціалізоване нормативне регулювання інформованої згоди передбачене у сфері клінічних випробувань лікарських засобів. Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи

матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, інформована згода визначається як рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути письмовим, датованим і підписаним, прийматися добровільно після належного поінформування про характер, значення, вплив і ризики клінічного випробування та відповідним чином документально оформлюватися [6].

Забезпечення правомірності проведення медичних експериментів неможливе без ефективного державного контролю за дотриманням вимог щодо отримання інформованої згоди осіб, які залучаються до досліджень. Незважаючи на те, що інститут інформованої згоди традиційно розглядається як етична та правова гарантія захисту прав учасників медичних експериментів, у сучасних умовах він також набуває значення самостійного об'єкта державного контролю. Вказане пояснюється тим, що відповідно до статті 28 Конституції України, жодна людина не може бути без її вільної згоди піддана медичним, науковим чи іншим досліддам [4]. Відтак, дотримання вимог щодо отримання інформованої згоди є необхідною умовою забезпечення конституційних прав людини, а перевірка законності такої процедури виступає одним із напрямів контрольної діяльності держави.

Необхідність державного контролю у сфері отримання інформованої згоди обумовлена також особливостями медичних експериментів, які пов'язані з можливим ризиком для життя та здоров'я людини. Відповідно до статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, медико-біологічні експерименти на людях допускаються лише за наявності добровільної згоди повнолітньої дієздатної особи після її належного інформування про можливі наслідки участі у дослідженні [5].

Система державного контролю у сфері проведення медичних експериментів включає низку суб'єктів, наділених відповідними контрольними повноваженнями. Провідна роль у формуванні державної політики та нормативно-правовому регулюванні належить Міністерству охорони здоров'я України. Водночас безпосередню експертну діяльність у сфері клінічних випробувань здійснює Державний експертний центр МОЗ України, який відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, проводить експертизу матеріалів клінічних випробувань та здійснює оцінку документів, спрямованих на захист прав досліджуваних осіб [6].

Особливе місце у механізмі контролю займають комісії з питань етики. Відповідно до Типового положення про комісію з питань етики, затвердженого наказом МОЗ України № 690 від 23 вересня 2009 року, основним завданням таких комісій є захист прав, безпеки, благополуччя та інтересів досліджуваних осіб під час проведення клінічних випробувань [6]. Саме комісії з питань етики здійснюють попередню оцінку документів щодо інформованої згоди, перевіряють доступність та зрозумілість інформації для потенційних учасників дослідження, а також оцінюють відповідність процедури отримання згоди міжнародним та національним стандартам.

Таким чином, інформована згода виступає самостійним об'єктом державного контролю у сфері проведення медичних експериментів. Зміст контрольної діяльності охоплює перевірку законності процедури отримання згоди, повноти наданої інформації, дотримання принципу добровільності,

належності документального оформлення та відповідності всієї процедури міжнародним і національним стандартам захисту прав людини. Саме через механізми державного контролю забезпечується практична реалізація права особи на вільне та усвідомлене прийняття рішення щодо участі у медичному експерименті.

Література:

1. The Nuremberg Code. Directives for Human Experimentation. URL: <https://ori.hhs.gov/content/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation>
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
3. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04 квіт. 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text
4. Конституція України : Закон України від 28 черв. 1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
6. 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 від 23 верес. 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>