**О. Федорова / O. Fedorova**

кандидат медичних наук, викладач кафедри права юридичного

факультету ПВНЗ «Фінансово-правовий коледж»,

**С. Федорова / S.Fedorova**

студентка 2 курсу юридичного факультету

 ПВНЗ «Фінансово-правовий коледж»

**СТАН СУЧАСНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВИХ МОРФОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ THE STATE OF MODERN LEGAL REGULATION OF SCIENTIFIC MORPHOLOGICAL RESEARCH IN UKRAINE**

Науково-дослідна робота займає головне місце в розвитку медицини. А проведення досліджень та експериментів займає особливе значення в науково-дослідній роботі вишів та науково-дослідних інститутів. Якщо років 45-50 тому така робота на біологічному матеріалі людини практично не регламентувалось, то наразі, медичні технології так швидко крокують вперед, що виникає потреба в контролі вилучення матеріла та самих методів досліджень. В Раді Європи, з цього

148

питання, навіть, був створений спецпідрозділ «Етика в науці та дослідженнях». Тому, наша держава досить успішно намагається привести методи проведення дослідів до загальноприйнятих світових норм аби діяти в правовій площині та з урахуванням етичних норм. Однак, проблема розвитку біоправа та біоетики в Україні потребує подальшого впровадження європейського досвіду. Дана потреба виникає тому, що досліди з біологічним матеріалом від живих і мертвих тварин, та людей є постійними, оскільки вони проводяться як в рамках наукових дисертаційних досліджень, так і при клінічних випробуваннях нових ліків, а також постійно вдосконалюються старі та впроваджуються нові діагностичні методи. Особливо гостро питання регулювання науково-дослідної діяльності в медицині, постають в галузі судово-медичних та патологоанатомічних досліджень. Протягом останніх 20 років було розроблено чимало основних засад для проведення такої діяльності з дотриманням вимог законодавства. На сьогоднішній день лікарі – морфологи (судово-медичні експерти, патологоанатоми), при проведенні науково-дослідної роботи повинні керуватись однаковими нормами, викладеними в: Конституції України (1996), Цивільному кодексі України (2005), основах законодавства України про охорону здоров’я (2002), Законі України (№ 4038 від 25.02. 1994). Окрім того, в силу специфіки своєї роботи, вони повинні керуватись ще й суто професійними нормами. Наприклад, порядок проведення додаткових судово-медичних досліджень в рамках виконання конкретної судово-медичної експертизи, викладений в п. 2.2. Наказу МОЗ № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» 17.01.1995 р. [1]. В наукових дослідженнях судові медики повинні дотримуватись ще й «Інструкцій» з Наказу МОЗ № 6 від 17.01.1995 р. та Наказу № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25.09. 2000 р. та ін. Наказом МОЗ України № 6 регламентовано, що біологічний матеріал з тіла або частин тіла померлої особи для такого дослідження можна вилучати лише з дозволу судово-медичного експерта, про що ним повинен бути зроблений відповідний запис у протокольній частині Висновку експерта, в рамках існуючого договору між бюро судово-медичної експертизи та лабораторією чи дослідним центром

149

медичного або освітнього закладу. При цьому, бажано використовувати матеріал з архіву бюро (окрім випадків, коли необхідно вилучення матеріалу безпосередньо з трупа, без використання консервантів тощо), який не буде перевищувати певний обсяг, визначений в Правилах проведення судово-медичної експертизи трупів в бюро судово-медичної експертизи». Для експериментального дослідження тіл або частин тіла трупів, які підлягають кремації, ще необхідно заручитись і письмовою інформованою згодою родичів, згідно «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» (Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»). Наукові дослідження з патологічної анатомії повинні виконуватися з дотриманням тих же норм та принципів біоетики та біоправа, як і судово-медичні експерти, а також тих, що регулюють правові відносини у сфері патологоанатомічної служби у відповідності до Законів України, а саме: Наказу МОЗ від № 81 України «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні» (12.05.1992 р.), Наказу МОЗ України № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби» (19.08.2004 р); Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів (патогістологічні дослідження) (Додаток 12 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в України»), Положення про порядок розтину трупів у лікувально-профілактичних закладах (Додаток 6 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в України») тощо. Саме наукове патологоанатомічне дослідження проводиться за аналогічними принципами, як і судово-медичне. Отже, підсумовуючи результати вивчення принципів правового регулювання науково-дослідної діяльності в Україні, можна зазначити, що для правильного проведення морфологічного дослідження з дотриманням вимог біоетики, перед проведенням наукового чи експериментального морфологічного дослідження, фахівець повинен заздалегідь запланувати: дотримання норм біоетики, складання договору між своєю лабораторією та судово-медичним чи патологоанатомічним бюро, мінімізацію обсягу досліджуваного

150

біоматеріалу, дотримання поінформованої згоди та правил конфіденційності [2, с. 113]. Таким чином, наукова діяльність лікаря, проведена за таких умов, загалом відповідатиме вимогам законодавства. Однак, оскільки з часом з’являються нові методи досліджень різноманітних біооб’єктів, яких ще не було під час розробок чинних наказів, що регламентують науково-дослідну роботу зараз, виникає потреба в оновленні та доповнені існуючих норм. Навіть, п. 2.2.1. Правил Наказу № 6, завбачливо зауважує, що «викладені в даній частині Правил відомості містять необхідний оптимально-мінімальний набір заходів (стандарт якості)». П. 2.2. «Порядку вилучення і надсилання об’єктів на лабораторні дослідження» з Додатку 1 до Наказу № 6 конкретно передбачає вилучення шматочка тканини з трупа для гістологічного дослідження розміром 2-3 см2, товщиною не більш як 0,5-1,0 см. І за аналогією, наразі ці норми використовуються в якості стандарту об’єму вилучення шматочка для будь-якого дослідження. А для нового в судовій медицині – кристалографічного методу, досліднику може знадобитись дещо більший за розмірами об’єкт. Як бути в такому випадку? Наразі, чинні Накази та інструкції не можуть передбачити весь спектр та можливості майбутніх наукових та експериментальних морфологічних методів досліджень. Тому, вважаємо, що необхідно розробити уніфіковані та реальні маркери відповідності досліджень біоетичним нормам, які б не ставили дослідників в такі жорстокі рамки, за яких саме проведення експерименту може стати проблематичним. Наприклад, у відповідному Наказі , який, у сьогоденні також знаходяться в стані реформування, можна зробити доповнення щодо норм вилучення біооб’єктів, на зразок – «а за наукової чи експериментальної потреби – в дещо більшій кількості» абощо.

Список використаних джерел:

1. Наказ МОЗ № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» 17.01.1995 р. [Електронний ресурс]. Режим доступу – <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0257-95>

 2. Мішалов В. Д., Чайковський Ю. Б., Твердохліб І. В. Про правові, законодавчі та етичні норми і вимоги при виконанні наукових морфологічних досліджень / Морфологія. – Дніпропетровськ. – 2007; Том І. – № 2. – С. 113.