

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИКО-
БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ**

**LEGAL REGULATION OF CONDUCTING MEDICAL-BIOLOGICAL
EXPERIMENTS IN UKRAINE**

Берзіна А.Б.

*кандидат юридичних наук, старший викладач
кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця*

У статті досліджується проблема правового регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. Аналізується міжнародне законодавство, законодавство Європейського Союзу та України. Визначається співвідношення медико-біологічних експериментів та клінічних досліджень лікарських засобів.

Ключові слова: медико-біологічний експеримент, клінічні випробування, лікарські засоби, експерименти, фармацевтичне право.

В статье исследуется проблема правового регулирования проведения медико-биологических экспериментов в Украине. Анализируется международное законодательство, законодательство Европейского Союза и Украины. Определяется соотношение медико-биологических экспериментов и клинических исследований лекарственных средств.

Ключевые слова: медико-биологический эксперимент, клинические испытания, лекарственные средства, эксперименты, фармацевтическое право.

The article deals with the problem of legal regulation of conducting medical-biological experiments in Ukraine. International law, European Union and Ukraine legislation are being analyzed. determines the correlation between medical and biological experiments and clinical research of drugs. The relationship between medical and biological experiments and clinical research of drugs is determined.

Key words: medical biology experiment, clinical trials, drugs, experiments, pharmaceutical law.

Постановка проблеми. Проведення медико-біологічних експериментів (у тому числі й за участю людини) є необхідною умовою прогресу медицини. Робота науковців не може спиратись виключно на дані теоретичного характеру, оскільки вимагає практичного підтвердження тих чи інших теорій або методик лікування. Лише так може бути забезпечений прогрес, який, безумовно, має колосальне значення для людства в цілому.

При цьому аби досягти загальної користі для соціуму, пріоритетним має бути гарантування життя, здоров'я та благополуччя кожного окремо взятого індивіда серед забезпечення усіх інших інтересів (матеріальних або не матеріальних). Тому будь-які медико-біологічні експерименти за участю людини, де би об'єктом експерименту виступала сама людина, її біологічні матеріали або дані, які можна ідентифікувати, завжди перебували в площині посиленого етичного та правового контролю.

Стан опрацювання. Проблематика проведення медико-біологічних експериментів опосередковано була предметом розгляду таких науковців як С.Б. Булеца, О.Ю. Кашинцева, І.Я. Сенюта, С.Г. Стеценко та деяких

інших. Водночас, питання є на стільки етично і юридично важливим, оскільки зачіпає такі блага як життя і здоров'я індивіда, що потребує глибокого наукового осмислення.

Метою статті є з'ясування особливостей правового регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні та місце клінічних випробувань лікарських засобів серед них.

Виклад основного матеріалу. Метою проведення будь-якого медико-біологічного експерименту за участі живого індивіда в якості об'єкту дослідження є розуміння біологічних процесів в організмі людини, її реакцію на те чи інше захворювання при проведенні лікування, використанні діагностики, превентивних заходів чи терапії за допомогою різних методик, процедур та інших способів і засобів медичного впливу. Всі ці елементи повинні регулярно оцінюватись за чотирма основними критеріями: безпечність, ефективність, результативність та якість. Поряд із ними також має бути застосований критерій загальнодоступності. Це є необхідним з тієї точки зору, що медико-біологічним експериментам за участі людини завжди присущий ризик. Водночас, тут панує уніфікована формула: прогнозована користь має бути більшою ніж можливий ризик. Більше того, за загальним правилом, лікарі мусять негайно припинити дослідження у випадку, якщо ризики переважають потенційну користь або є переконливий доказ позитивних чи благотворних результатів [1].

Важливо зазначити, що саме поняття “медико-біологічний експеримент” в наукових джерелах має декілька аналогів. Наприклад, розкриваючи змістовні характеристики медичного дослід, І.Я. Сенюта зазначає, що на національному нормативному рівні для позначення медичних дослідів використовуються різні словосполучення: медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, дослід над людиною. У доктрині, попри наведені, використовуються й інші, зокрема, медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико-

біологічні дослідження. Таке різнобарв'я зумовлене насамперед тим, що немає нормативно визначеної дефініції поняття. Доречно впровадити єдину законодавчу конструкцію щодо найменування цього поняття і закріпити її визначення [2, с. 44].

Більш предметно проблематика експериментів розглядалась О.Ю. Кашинцевою, яка запропонувала розмежовувати терапевтичний та неклінічний експеримент: “Медичним терапевтичним експериментом визнають дії лікаря, спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики. Відповідно до норм права та деонтології, лікування новими методами повинно мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини, але основна його мета – це полегшення, поліпшення стану хворого. Тобто дії, вчені під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано – на підтвердження чи спростування медичних гіпотез. Інша мета у медичного наукового експерименту” [3, с. 115].

Вкрай важливо при проведенні такого роду досліджень знати етичну сторону, яка, безумовно, пов'язана і з юридичними аспектами. Тому науковці мають враховувати норми міжнародного, регіонального і національного законодавства, якими врегульовані медико-біологічні дослідження, і які гарантують захист людських індивідів при визначенні їх об'єктами дослідження.

У науково-медичній спільноті є базові етичні та нормативні приписи, необхідні для виконання. Так, ще 1 вересня 1949 р. на 2-ій Генеральній асамблеї Всесвітньої медичної асоціації в Женеві (Швейцарія) була прийнята Женевська декларація, у якій прописано, що вступаючи до лікарської спільноти, лікар зобов'язується добросовісно і достойно

виконувати свій професійний обов'язок, поважати людське життя як найбільшу цінність, не використовувати свої знання всупереч законам гуманності [4].

Міжнародний кодекс медичної етики, прийнятий на 3-ій Генеральній асамблеї Всесвітньої медичної асоціації в Лондоні (жовтень 1949 р.) визначає, що лікар повинен завжди стверджувати найвищі стандарти професійної діяльності. Лікар не повинен дозволяти фінансовим інтересам впливати на вільне і незалежне виконання професійних рішень в інтересах пацієнтів. Лікар не повинен дозволяти фінансовим інтересам впливати на вільне і незалежне виконання професійних рішень в інтересах пацієнтів [5].

Положення зазначених вище міжнародних документів були покладені в основу найбільш предметного міжнародно-правового акту, що стосується етичних принципів проведення медико-біологічних експериментів за участі людини. Мова йде про Гельсінську декларацію Всесвітньої медичної асоціації “Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження” від 1 червня 1960 р. (далі – Гельсінська декларація) У ст. 20 цієї декларації міститься найбільш загальне положення, що має безпосередній вплив на проведення медико-біологічних експериментів над людиною: “Медичні дослідження за участю людини у якості об’єкта дослідження мають відповідати загальноприйнятим науковим принципам, ґрунтуватися на доскональному знанні наукової літератури, інших значущих джерел інформації, і відповідних лабораторних експериментах та, у міру необхідності, експериментах на тваринах” [1].

Процедурні питання проведення медико-біологічних експериментів за участі людини також знайшли своє регулювання в Гельсінській декларації. Для їх проведення обов'язково повинні прописуватись відповідні протоколи дослідження. Зокрема, в ст. 14 цієї декларації зазначено, що: “У протоколі також необхідно чітко визначити задіяні етичні

аспекти та вказати, як враховані принципи дійсної декларації. Протокол мусить містити відомості, що стосуються фінансування, спонсорів, інституційної належності, інших потенційних конфліктів інтересів, засобів заохочування суб'єктів та забезпечення лікування та/або компенсації суб'єктам, що постраждали в результаті участі у науковому дослідженні. Протокол також мусить включати інформацію про те, яким чином, після закінчення дослідження, об'єкти дослідження можуть отримати доступ до заходів, які визначені в ході дослідження як благодотворні, або до іншого належного піклування, пільг" [1].

Таким чином, світова спільнота поступово після закінчення Другої світової війни йшла шляхом впровадження міжнародних етичних і юридичних стандартів поваги до людської особистості при проведенні медико-біологічних експериментів шляхом захисту їх прав та інтересів. Наприклад, під посиленою правовою охороною перебувають вразливі категорії людей (діти, недієздатні, а також ті, хто не в змозі надавати згоду на медичне втручання). Як гарантія тут використовується положення ст. 4 Гельсінської декларації, де зазначено, що лікар має такі зобов'язання: "Здоров'я мого пацієнта буде основним моїм клопотом", "Надаючи медичну допомогу, лікареві належить діяти виключно в інтересах пацієнта" [1].

Таким чином, поняття "медико-біологічний експеримент" поглинає собою інші, такі як "клінічні випробування лікарських засобів", "медичний експеримент", "біологічний експеримент".

Різновидом медико-біологічних експериментів за участю людини є клінічні випробування лікарських засобів. Врегульовані вони як на регіональному рівні, так і на національному. Оскільки Україна ще 27 квітня 2014 р. підписала угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і

їхніми державами-членами, з іншої сторони [6], то зобов'язалась поступово наближувати вітчизняне законодавство до європейського.

Базовим регіональним нормативно-правовим актом, що регламентує проведення клінічних випробувань лікарських засобів є Директива 2001/20/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 р. про зближення законів, постанов та адміністративних положень держав ЄС щодо застосування належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для людини [7]. Метою прийняття цієї директиви ЄС стала необхідність здійснення універсального захисту досліджуваних, підвищення якості клінічних випробувань, достовірності їх даних, гармонізації вимог і процедур комітетів з питань етики, збору інформації по змісту, початку і завершенню клінічних випробувань, до яких повинні мати доступ усі держави-члени ЄС (за допомогою створення EudraCT). Зокрема, в ст. 2 Директиви 2001/20/ЕС зазначено, що: “Базові принципи, прийняті для проведення клінічних досліджень у людей, ґрунтуються на захисті прав і гідності людини стосовно біології та медицині, як, наприклад, відображено в Гельсінської декларації (версія 1996 року). Захист випробовуваних в клінічних дослідженнях гарантується за допомогою оцінки ризику, яка ґрунтується на результатах токсикологічних експериментальних досліджень, виконуваних до проведення будь-якого клінічного дослідження і скринінгу, і яка виконується етичними комітетами і компетентними відомствами країн-учасниць ЄС, а також за допомогою правил щодо захисту даних про особисте життя досліджуваних” [1].

Опосередковано питання клінічних випробувань лікарських засобів на регіональному рівні врегульовано також Директивою 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. “Кодекс Співтовариства стосовно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми” та у Директиві Комісії від 8 квітня 2005 р. №

2005/28/ЄС, що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів, а також з урахуванням Керівних вказівок Європейського медичного агентства щодо належної виробничої практики, а також щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності.

Тобто, регіональні стандарти в контексті проведення медико-біологічних експериментів за участі людини направлені більшою мірою на забезпечення етичних і правових стандартів проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Така ситуація склалась тому, що задля досягнення оптимального захисту досліджуваних, необхідно постійно підвищувати якість клінічних випробувань та достовірність їх даних (наприклад, шляхом проведення інспектування для контролю виконання вимог GMP (Належної виробничої практики) та GCP (Належної клінічної практики). Такий захист стане можливим лише при проведенні гармонізаційних процедур, що включають в себе здійснення порівняльно-правових досліджень щодо відповідності законодавства України *acquis communautaire*, перевірки проектів законів та інших нормативно-правових актів на предмет їх відповідності *acquis communautaire* тощо.

Щодо національного рівня правового регулювання, то в Україні базовим нормативно-правовим актом у сфері охорони здоров'я є Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ, в ст. 20 якого зазначено, що держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я [8].

Більш предметно клінічні випробування регламентовані в ч. 1 ст. 7 Закону України “Про лікарські засоби”, де зазначено, що клінічні випробування лікарських засобів – це такі випробування, які проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості

лікарського засобу, що можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [9]. На розвиток міжнародних положень, у ч. 7 ст. 7 цього Закону України визначено, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування [9].

Розвивають положення Законів України підзаконні нормативно-правові акти. Сюди можна віднести наказ 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 вересня 2009 р. № 690 [10], а також ряд настанов, серед яких “Настанова “Лікарські засоби. Належна клінічна практика”, затверджена Наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 [9], наказ МОЗ України “Про затвердження настанов з питань якості біотехнологічних/біологічних продуктів” від 8 серпня 2013 р. № 582, яким затверджена “Настанова “Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E)” [12]. Ці підзаконні нормативно-правові акти були розроблені з урахуванням положень Good Clinical Practice, викладеної на основі положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (International Conference on Harmonization, ICH). Так, згідно з п. 3.1. наказу МОЗ України “Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики”, усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із

забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик [10]. Тобто співвідношення користь/ризик є визначальним критерієм для здійснення захисту досліджуваної особи, що прямо виходить з норм міжнародно-правового характеру, зазначених вище. Водночас, як зазначає ряд науковців, сьогодні існує низка проблем організації та проведення таких досліджень, серед яких, зокрема, недоліки у регулюванні митних питань поставок партій незареєстрованих лікарських засобів з метою клінічних випробувань; відсутність належного правового підґрунтя для досліджень на базі лікувально-профілактичних закладів; забезпечення конфіденційності відповідно до міжнародних вимог; проблеми клінічних випробувань із застосуванням плацебо; дотримання умов страхування [13, с. 15].

Висновки. У контексті аналізованих нормативно-правових актів поняття “медико-біологічні експерименти” в цілому, та “клінічні випробування лікарських засобів” зокрема видаються найбільш термінологічно вдалими. Медико-біологічний експеримент – це науково-дослідна діяльність, метою якої є врятування життя або поліпшення або відновлення здоров’я конкретного пацієнта, яка також спрямована й на поліпшення громадського здоров’я та медицини в цілому, що проводиться кваліфікованими науковцями; складовим елементом медико-біологічних експериментів є клінічні випробування лікарських засобів, що проводяться з метою з’ясування безпечності, якості, результативності та ефективності лікарських засобів. На основі таких досліджень базується доказова медицина. Тому, аби провести клінічне випробування лікарського засобу, необхідно спочатку дослідити вплив лікарського засобу на рівні клітини та тканини тварин, потім на здорових добровольцях, а потім на хворих. На сьогодні в Україні спостерігається продовження процесу гармонізації та імплементації положень регіонального законодавства в контексті

удосконалення правового регулювання проведення медико-біологічних експериментів в цілому, та клінічних випробувань лікарських засобів зокрема. Це необхідна умова для максимально ефективного забезпечення безпеки та захисту прав і свобод учасників таких експериментів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації “Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження”: Декларація від 01.06.1964 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005.
2. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів / І.Я. Сенюта // Медичне право. – № 1 (21). – 2018. – С. 42-53.
3. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity / О.Ю. Кашинцева // Право України. – 2010. – № 2. – С. 114–119.
4. Женевская декларация: Декларація від 01.09.1949 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_001.
5. Міжнародний кодекс медичної етики: Кодекс від 01.10.1949 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_002.
6. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Угода від 27.06.2014 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011.
7. Директива 2001/20/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про зближення законів, постанов та

адміністративних положень держав ЄС щодо застосування належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для людини. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf.

8. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
9. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
11. Настанова “Лікарські засоби. Належна клінічна практика”, затверджена Наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiza-materialiv-doklinichnikh-ta-klinichnikh-viprobuvan/zakonodavstvo-ukrajini-pro-doklinichni-ta-klinichni-viprobuвання>.
12. Настанова “Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/biosimilars/nast_bio2.pdf.
13. Корнацький В. М., Талаєва Т. В., Силантьєва О. В. Правові проблеми клінічних випробувань лікарських засобів в Україні / В.М. Корнацький, Т.В. Талаєва, О.В. Силантьєва // Адвокат. – № 3 (138). – 2012. – С. 15-18.