

Клінічні дослідження в педіатрії:

медичні та правові аспекти



**Г.А. Павлишин,
д. мед. н., професор**

Нормативно-правова база держави є відображенням традицій, звичаїв та культури народу з урахуванням позитивного досвіду міжнародного права.

Можливо, саме тому склався ряд стереотипів, що клінічні дослідження лікарських засобів не що інше, як злочинне експериментування на людях. Цей підхід, з однієї сторони, може бути доволі обґрунтований, адже яскравим прикладом є державна політика нацистської Німеччини 30-х – 40-х років, що призвела до докорінного перевороту в біомедицині, шляхом створення програм стерилізації, евтаназії, дослідів, що проводилися на особах, які знаходилися в концтаборах. Згадуючи слова Ф. Рабле, можна констатувати, що «наука без совісті спустошує душу».

Саме це і спонукало спеціалістів-медиків вимагати від законодавців розробки сучасних законів, які б гарантували збереження в цій царині «етичного мінімуму». В той же час необхідно пам'ятати, що етичні норми не слід протиставляти закону. Вони повинні доповнювати один одного.

Часи нацистської Німеччини давно минули, а підтвердження усвідомленням «моральних» злочинів та негативних наслідків необдуманих експериментів, що обґрунтовує необхідність регулювання даної сфери діяльності, стало укладення документу – логічного наслідку Нюрнберзького процесу – Нюрнберзького кодексу (Nuremberg Code). Даний кодекс разом з Гельсінською декларацією та іншими міжнародними актами є основоположними міжнародними документами, на яких ґрунтується регулювання медико-біологічних досліджень та етичних експертиз їх проведення і в Україні.

Тому у цій статті в аспекті проблематики правового регулювання клінічних досліджень лікарських засобів спробуємо розкрити положення ключових нормативно-правових актів, визначитись з порядком та вимогами, які висуває вітчизняне законодавство до проведення медико-біологічних експериментів, адже порушення прав досліджуваних, проблеми вивчення ефективності та безпеки лікарських засобів виникають і сьогодні, що вимагає більш вдумливого ставлення до проблеми дослідження та впровадження нових лікарських засобів та методів лікування.

Конституцією України, а саме ст. 3, проголошено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визначаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а права і свободи людини та її гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Тому логічним підтвердженням вказаної позиції держави виступає ст. 28 Конституції, в якій до рівня конституційного права віднесено заборону надавати особу медичним, науковим та іншим дослідом без її вільної згоди.

Саме конституційна норма закріплює основні принципи проведення науково-медичних дослідів, серед яких: добровільна згода пацієнта, яка виключає примус та тиск щодо його особи; дослідження в жодному разі не повинні мати вираз катування, жорстокого, нелюдського або такого, що принижує гідність поводження чи покарання.

Вказані принципи знайшли своє відображення ще в ряді нормативно-правових актів. Так, ст. 281 Цивільного кодексу України визначає, що медичні, наукові та інші досліді можуть провадитися лише за вільною згодою особи, додатково виокремивши суб'єкт, щодо якого можуть провадитися ці досліді, – повнолітню дієздатну особу.

Стаття 45 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» від 19.11.92 р. №2801-XII (далі – Основи законодавства) доповнює згадані чинні норми та встановлює умови, за яких допускається застосування медико-біологічних експериментів на людях:

- 1) суспільно-корисна мета;
- 2) наукова обґрунтованість;
- 3) переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя;
- 4) гласності застосування експерименту.

Однією з основних умов згаданої норми закону є повна поінформованість і вільна згода повнолітньої дієздатної особи, яка підлягає експерименту. Даний принцип

закріплений у формі зобов'язання і у ст. 39 Основ законодавства та делегує медичному працівнику функції щодо надання пацієнту в доступній формі інформації про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я. Це, в свою чергу, захистить дослідників від недобросовісних зловживань з боку пацієнта, а останньому надасть підтвердження, що надана інформація точна, достовірна та викладена в повному обсязі.

До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт власноручно датує форму письмової інформованої згоди. Обов'язково має бути підкреслено, що згода дана досліджуваним добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічні випробування.

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.

Додатковою підставою, що забезпечує схоронність життя, здоров'я та законних прав пацієнта (добровольця), є зобов'язання керівника клінічних випробувань зупинити, а Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу – прийняти рішення про припинення клінічних випробувань чи окремих їх етапів в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта у зв'язку з їх проведенням, за бажанням пацієнта або його законного представника, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

Розглядаючи тему процедури проведення клінічних досліджень, хочеться наголосити на інституті клінічних досліджень за участю неповнолітніх, адже вони є одними з незахищених досліджуваних в силу свого віку та відсутності життєвого досвіду.

Законодавець до загальних умов щодо проведення клінічних досліджень додає й інші, які застосовуються в разі проведення експериментів над неповнолітніми досліджуваними, котрі знайшли своє відображення в п. 2 Додатку №1 до п. 3.2 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66.

Серед них:

- 1) можливість відмовитися від участі в дослідженні або вихід з нього у будь-який час;
- 2) не використання ніяких заохочень та фінансових стимулів, крім компенсації;
- 3) випробування повинно належати до захворювання, від якого страждає неповнолітній, або мати такі особливості, що його можна проводити тільки за участю неповнолітніх як досліджуваних;
- 4) мінімізація болю, дискомфорту, страху і ризику іншого походження у залежності від захворювання та його перебігу;
- 5) досліджуваному подається інформація особою, що має досвід роботи з неповнолітніми;
- 6) інформована згода батьків або законного представника (усиновителі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники органів, на які покладені обов'язки по опіці та піклуванню).

Основним гарантом дотримання законних прав та інтересів неповнолітніх пацієнтів є комісія з питань етики, що схвалила протокол та компетентна в області педіатрії або отримала консультативну допомогу з приводу клінічних, етичних і психо-соціальних питань в області педіатрії.

Мета медичної науки – продовження та покращення якості життя людини; мета біоетики – охорона основних морально-етичних принципів медицини, котрі не повинні переходити ні вчені-дослідники, ні лікарі; а мета юриспруденції – повноцінне, шляхом введення в дію і застосування нормативно-правових актів, забезпечення дотримання законних прав, свобод людини та захист пацієнта від «злочинних експериментів», застосовуючи санкції з боку держави по відношенню до правопорушника.



**М.А. Бакуменко,
провідний юристконсульт**

Проведення досліджень супроводжується певним ризиком для здоров'я та благополуччя пацієнта, саме тому необхідно розмежувати «сумнівні експерименти над людиною» та досліді, покликани допомогти врятувати людство.

За порушення прав пацієнта, що виражається в проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть або інші тяжкі наслідки (під «іншими тяжкими наслідками, законодавець розуміє заподіяння потерпілому тяжкого або середньої тяжкості тілесного ушкодження»), ст. 141 Кримінального кодексу України (далі – ККУ) передбачає санкцію у вигляді покарання через обмеження волі на строк від трьох до п'яти років або позбавлення волі на той самий строк.

Слід зауважити, що назва ст. 141 ККУ «Порушення прав пацієнта», на перший погляд, окреслює та охороняє широке коло правовідносин, але, насправді, зміст складу злочину є набагато вужчий та стосується лише порушення одного з охоронюваних прав пацієнта – права на проведення клінічного випробування за письмової згоди пацієнта

або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть або інші тяжкі наслідки. Тому доцільно було б замінити дану назву на більш коректну, наприклад, «Незаконне проведення клінічних випробувань лікарських засобів».

Ще однією нормою закону, покликаною стояти «на варті» конституційних прав людини, є ст. 142 ККУ «Незаконне проведення дослідів над людиною», яка визначає як злочинну дію незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів, якщо це створювало небезпеку для її життя та здоров'я, і карається штрафом до двохсот неоподаткованих мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до чотирьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років. Пункт 2 ст. 142 ККУ передбачає відповідальність за вищевказані дії, вчинені щодо неповнолітнього, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а так само якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого, та встановлює покарання у вигляді обмеження волі на строк до п'яти років або позбавлення волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого.

Також у разі порушень прав досліджуваного під час проведення клінічного випробування він може звертатися до комісії з питань етики та подати оскарження до МОЗ України або, безпосередньо, до суду.

Можна зробити висновок: законодавство України акумулювало позитивні традиції міжнародного права, включивши норми права, основані на власному досвіді, створивши надійну основу у захисті основних прав і законних інтересів людини у площині проведення клінічних досліджень. Але на цьому не варто зупинятися, адже існує ряд положень, які повинні перейти до статусу закону. А проведення медично-біологічних дослідів необхідно навчитись розглядати через призму допомоги людині, адже в разі проведення позитивних досліджень ми матимемо новий препарат, котрий зможе врятувати не одне безцінне людське життя. Таким чином, обов'язковим елементом проведення клінічних випробувань лікарських засобів є не лише дотримання етичних стандартів, а й здійснення контролю за дотриманням законних прав у ході медико-біологічних досліджень та юридичного регулювання відносин між сторонами у даному процесі. Насамкінець хочеться згадати слова Р. Фергюссона, який наголошував: «Вищим моральним законом для людини є любов до людства!»