

УДК 61:17:57.084:614.2

DOI <https://doi.org/10.32782/tnv-pub.2025.2.17>

ФОРМУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ БІОЕТИЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Терешкевич Г. Т. (с. Діогена) – кандидат наук з державного управління, доцент, доцент кафедри українознавства та філософії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
ORCID: 0000-0003-4427-7872

Біоетика є основою етичного регулювання медичних і наукових експериментів, адже стосується гідності, права на життя та здоров'я людини. В умовах розвитку біомедичних технологій важливість біоетичних стандартів постійно зростає. В Україні бракує цілісного аналізу державної політики у сфері експериментування, побудованої на засадах біоетики, а чинне законодавство залишається фрагментарним.

Мета статті – проаналізувати проведення експериментів на людині через призму біоетики в контексті державної політики та визначити напрями вдосконалення законодавчого регулювання. Ця стаття пропонує огляд чинних підходів і визначає напрями вдосконалення біоетичного регулювання з урахуванням міжнародного досвіду. Біоетика формулює принципи балансу між розвитком науки і збереженням життя та здоров'я людини. Держава має впроваджувати ці принципи через удосконалення законодавства.

Людина як особистість є недоторканною і може брати участь в експериментах лише за власної усвідомленої, добровільної згоди. Експерименти не мають порушувати функціонування організму чи перешкоджати розвитку особистості. Держава, суспільство й медицина володіють лише тими правами щодо пацієнта, які він сам їм надає. Експерименти мають базуватись на лабораторних дослідженнях і випробуваннях на тваринах для мінімізації ризиків їх проведення із залученням людини. Недоторканність людської гідності виключає експерименти на особах, що не здатні дати згоду. До них належать ембріони, неповнолітні, заарештовані, люди з психічними розладами та смертельно хворі. Допустимі лише терапевтичні експерименти, спрямовані на їхнє благо. Необхідно внести зміни до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», доповнивши перелік заборонених категорій ембріонами, визнаючи їхнє право на юридичний захист за моменту запліднення.

Ключові слова: експериментування, засади біоетики, державна політика, гідність і цілісність людини, законодавче регулювання, інформована згода.

Tereshkeych H. T. (s. Diogena). Formation of state policy in the field of bioethical regulation of experimental activities

Bioethics is the basis of ethical regulation of medical and scientific experiments, as it concerns the dignity, right to life and health of a person. In the context of the development of biomedical technologies, the importance of bioethical standards is constantly growing. Ukraine lacks a holistic analysis of state policy in the field of experimentation, built on the principles of bioethics, and current legislation remains fragmentary.

The purpose of the article is to analyze the conduct of experiments on humans through the prism of bioethics in the context of state policy and to identify areas for improving legislative regulation. This article offers an overview of current approaches and identifies areas for improving bioethical regulation, taking into account international experience. Bioethics formulates the principles of balance between the development of science and the preservation of human life and health. The state must implement these principles by improving legislation.

A person as a person is inviolable and may participate in experiments only with his own informed, voluntary consent. Experiments should not disrupt the functioning of the organism or hinder the development of the personality. The state, society and medicine have only those rights regarding the patient that he himself grants them. Experiments should be based on laboratory research and animal testing to minimize the risks of conducting them with the involvement of humans. The inviolability of human dignity excludes experiments on persons who are unable to give consent. These include embryos, minors, arrested persons, people with mental disorders and terminally ill persons. Only therapeutic experiments aimed at their benefit are permissible. It is necessary to amend Article 45 of the Law of Ukraine "Fundamentals of Ukrainian Legislation

on Health Care”, supplementing the list of prohibited categories with embryos, recognizing their right to legal protection from the moment of fertilization.

Key words: *experimentation, principles of bioethics, public policy, human dignity and integrity, legislative regulation, informed consent.*

Постановка проблеми. Сучасна наука не може існувати без експериментування, яке є критерієм розмежування між емпіричними та неемпіричними дисциплінами [1, с. 29–38]. Йдеться про феномен так званого «суб’єктивного розуму» [2, с. 229], що формується разом із розвитком експериментальної науки та техніки і спрямований на раціональне пізнання світу задля його освоєння та підпорядкування. Такий підхід чітко контрастує з уявленням про «об’єктивний розум», характерним для класичної середньовічної філософії, який орієнтується на споглядальне пізнання реальності як джерело внутрішньої радості й мудрості. Проте прагнення панувати над природою й маніпулювати нею стало визначальною рисою сучасної епохи, що, за деякими оцінками, є однією з причин її морального та етичного занепаду [3, с. 53–58].

Уявити сучасну медицину без інновацій, наукових досягнень і клінічних досліджень – неможливо. Експерименти відіграють ключову роль у її розвитку, забезпечуючи поступ та якість медичних послуг. Однак тривожним є той факт, що об’єктом експериментування дедалі частіше стає людина, що породжує серйозні етичні запитання, пов’язані з безпекою та дотриманням її основоположних прав.

Після жаклих прикладів медичних експериментів у концентраційних таборах часів Другої світової війни, світове співтовариство чітко засудило експерименти, що загрожують життю та здоров’ю людини, і виробило низку міжнародних документів, які забороняють подібні практики. Проте навіть сьогодні етичних стандартів у галузі біомедичних досліджень дотримуються не завжди – і це становить загрозу як для окремих індивідів, так і для суспільної довіри до медицини. У цьому контексті біоетика набуває особливого значення, особливо для публічних управлінців, адже саме вона формує чіткі орієнтири щодо меж допустимості медичних втручань, експериментів та наукових досліджень, визначаючи пріоритетність людської гідності й права людини на життя та здоров’я, свободи і відповідальності, права на інформовану згоду.

Наукові дослідження за участю людини не викликають етичних заперечень, якщо вони не становлять загрози для життя і здоров’я та мають чітко визначену наукову або терапевтичну мету. Медичні працівники повинні дотримуватися високих наукових стандартів, забезпечувати оптимальне співвідношення ризику й очікуваної користі, отримувати інформовану згоду учасників, поважати принцип конфіденційності, подавати проєкти на розгляд етичних комітетів, чесно звітувати про результати та критично оцінювати їх перед впровадженням у практику. Контроль за дотриманням цих вимог покладається на органи публічного управління.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В умовах розвитку біомедичних технологій важливість біоетичних стандартів постійно зростає. В Україні бракує цілісного аналізу державної політики у сфері експериментування, побудованої на засадах біоетики, а чинне законодавство залишається фрагментарним.

Ця стаття частково заповнює цю прогалину шляхом огляду чинних підходів і визначення напрямів удосконалення біоетичного регулювання в національному контексті, з урахуванням міжнародного досвіду. Біоетика формулює принципи балансу між розвитком науки і збереженням життя та здоров’я людини. Держава має впроваджувати ці принципи, зокрема через удосконалення законодавства.

Метою статті є проаналізувати проведення експериментів на людині з позицій біоетики в контексті державної політики та визначити можливі напрями вдосконалення законодавчого регулювання у цій сфері.

Виклад основного матеріалу. Біоетика визначає основні етичні вимоги до експериментів на людині: Добровільна участь – необхідна інформована згода. Заборонено залучення осіб, які не можуть самостійно приймати рішення (діти, ембріони, психічно хворі, ув'язнені тощо). Захист цілісності людини – експерименти не повинні порушувати нормальне функціонування організму чи заважати розвитку особистості. Попередня доклінічна перевірка – експерименти мають базуватись на теоретичних і лабораторних дослідженнях, зокрема випробуваннях на тваринах, щоб мінімізувати ризики для людини.

Використання тварин у наукових експериментах регулюється вимогами Європейської конвенції (1986) [4], яка поєднує стандарти якості досліджень із гуманним ставленням до тварин. Основу становить принцип трьох «R» сформульований Расселом і Берчем): зменшення кількості тварин (*reduction*), удосконалення методів і умов утримання (*refinement*) та заміна тварин альтернативними об'єктами (*replacement*) [5]. Відповідальність за дотримання цих принципів несуть усі учасники експерименту. В Україні діє Закон «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), який зобов'язує проводити етичну експертизу досліджень, що передбачають використання тварин [6].

Медичні експерименти мають проводитися з повагою до людської гідності, життя і здоров'я. Участь у них – це не лише етичний вчинок, а й прояв медичної солідарності та любові до людини, що сприяє розвитку медицини.

Слід розрізняти дослідження і експериментальне дослідження. Перше – це процес систематичного спостереження або перевірки гіпотези. Друге – це випробування нового методу лікування на людині, що передбачає оцінку його ефективності [7, с. 181].

Експериментальні дослідження бувають двох типів: терапевтичні – мають лікувальний або діагностичний потенціал для самого пацієнта; нетерапевтичні – спрямовані на отримання знань без прямої користі для учасника. Обидва види сприяють розвитку медицини, задовольняючи потреби суспільства у нових методах лікування.

Етичні вимоги до клінічних експериментальних досліджень:

1. Наукова обґрунтованість – протокол дослідження має бути методологічно чітким і науково переконливим.

2. Етична мета і засоби – важливою є мета дослідження (нові ліки чи методи лікування), застосовувані засоби та умови проведення.

3. Повага до учасника – суб'єкт є повноправним учасником дослідницької команди, але його особистість не розголошується, і результати експерименту не повідомляються.

4. Інформована згода – дослідники зобов'язані надати повну та зрозумілу інформацію перед участю у випробуванні [8].

5. Рандомізовані дослідження – обов'язкове випадкове розподілення учасників для об'єктивності результатів.

6. Вразливі категорії – у виняткових випадках (наприклад, коли немає альтернативного лікування) жінкам дозволяється участь у дослідженні за умови виключення вагітності, проте не припустимо застосовувати чи примушувати їх до контрацепції – з міркувань прав людини.

7. Соціальна роль експериментів – це не лише медичні маніпуляції, а й засіб відновлення здоров'я, працездатності та соціальної інтеграції. Однак маніпуляції з людською культурою можуть мати ще серйозніші негативні наслідки [9, с. 644]. Наука поєднує пізнавальний і утилітарний аспекти, які можуть як служити людині, так і загрожувати їй – залежно від етичних засад. Саме етика є запорукою рівноваги між природою і особистістю, між технічним прогресом і людським життям. Ще з часів Гіппократа медицина дотримується принципу «Не зашкодь», що встановлює моральні межі експериментування. У процесі розвитку медичної науки були сформовані чіткі взаємини між дослідником і учасником експерименту.

Фармакологічні дослідження проходять шлях від теорії до лабораторних експериментів і тестування на тваринах, остаточне підтвердження ефективності відбувається на людині. При цьому необхідне чітке визначення мети, категорії учасників і дотримання умов добровільності, інформованої згоди та розуміння ризиків.

Фази клінічних досліджень:

- Фаза I – тестування на здорових добровольцях. Оцінюється метаболізм, біодоступність і фармакологічна активність препарату. Важливе співвідношення ризику й вигоди, особливо при випробуванні імунодепресантів чи протипухлинних засобів.

- Фаза II – пілотні дослідження на невеликій групі хворих. Мета – оцінити ефективність і безпечність препарату при конкретному захворюванні.

- Фаза III – масштабне контрольоване дослідження з використанням контрольних груп і плацебо. Часто застосовується подвійний сліпий метод і рандомізація для підвищення достовірності результатів.

- Фаза IV – постреєстраційне дослідження з фармаконаглядом (стосується проблем, пов'язаних із вимогами загальної фармакологічної безпеки та фармакологічного нагляду, після вирішення яких ліки надходять у продаж). Проводиться на великій кількості пацієнтів у реальних умовах. Медичний персонал фіксує побічні ефекти і надсилає повідомлення до відповідних органів [10, с. 183].

У сфері біоетики особливого значення набуває ієрархія цінностей, що регулює допустимість експериментів на людині. На першому місці мають стояти захист життя, гідності та цілісності особистості, правомірність терапевтичної мети; а також урахування соціальних аспектів наукового прогресу – зокрема, принципу суспільної солідарності та пріоритету людських потреб над потребами науки [10, с. 184]. Етична коректність клінічних досліджень визначається саме дотриманням цих пріоритетів.

Редукція людини до об'єкта наукового аналізу, як це траплялося в історії (наприклад, у злочинах нацистів), є морально неприйнятною. Тому кожне дослідження має передбачати чіткі гарантії безпеки та надійності, ґрунтуючись на принципі: наука – в служінні людині, а не навпаки.

Особливої гостроти ці питання набувають сьогодні в контексті клінічних експериментів у країнах, що розвиваються, де ризик порушення етичних норм часто зростає через соціально-економічну вразливість населення [11].

Інструментальні дослідження, які використовуються під час хірургічних втручань та інвазивної діагностики, сприяють значному розширенню обсягу медичної інформації, але водночас несуть загрозу редукціоністського підходу. Надмірна технізація процесу обстеження здатна нівелювати значущість суб'єктивного досвіду пацієнта й людського виміру у взаємодії з лікарем.

Існує ризик, що пацієнт буде сприйматися не як особистість, а як об'єкт технологічного аналізу. Щоб уникнути цього, медичні технології повинні залишатися

лише засобом досягнення конкретної мети – допомоги людині, а не замінювати собою клінічне мислення чи емпатійну взаємодію. Тільки за такої умови можлива гармонійна взаємодія між технічним прогресом і гуманістичними засадами медицини.

Нюрнберзький кодекс, ухвалений у 1947 році [12], встановив десять основоположних принципів проведення дослідів за участю людини, які згодом були закріплені в низці міжнародних нормативно-правових актів. Серед них найважливішими є принцип добровільної згоди учасника та заборона заподіяння шкоди його здоров'ю чи життю.

Добровільна згода є обов'язковою умовою участі в дослідженні та гарантує повагу до автономії особистості. Проведення експерименту дозволяється лише за наявності науково обґрунтованої мети, яка не може бути досягнута поганими методами, та за умови мінімізації потенційних ризиків для учасника. Усі дослідницькі процедури повинні здійснюватися виключно кваліфікованими фахівцями з відповідною підготовкою та належним технічним забезпеченням. Кодекс також передбачає право учасника припинити участь у будь-який момент і зобов'язує дослідника негайно зупинити експеримент за найменшої загрози для здоров'я чи життя людини.

Етичні вимоги до експериментальних клінічних досліджень, що ґрунтуються на концепції прав людини, викладені в деонтологічних кодексах, а також у численних настановах професійних національних та міжнародних асоціацій. Серед них – Гельсінська декларація (Рекомендації для лікарів, які проводять біомедичні дослідження на людині), схвалена Всесвітньою медичною асамблеєю (ВМА) у 1964 році та неодноразово переглянута у 1975, 1983, 1989, 1996 та 2000 роках [13]. Також важливе значення має «Належна клінічна практика» (Good Clinical Practice) Європейського Союзу, яка спочатку була додатком до директиви ЄС 91/507 від 1991 року, а згодом – оновлена у 1996 році відповідно до сучасних вимог Міжнародною комісією за участі представників ЄС, США та Японії [14]. Крім того, етичні засади закріплені в Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини (1997 року) [15], у Всезагальній декларації з біоетики та прав людини (2005 року) [16], а також в інших міжнародних документах.

Гельсінська декларація підкреслює обов'язок лікаря – захищати здоров'я людини. Медико-біологічні дослідження мають бути спрямовані на вдосконалення діагностики, лікування, профілактики та вивчення причин і механізмів хвороб. Досліди за участю людини повинні відповідати науковим принципам і передбачати попередні дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах, із обов'язковим дотриманням принципу поваги до гідності людини..

Ризик для учасника слід мінімізувати, а його інтереси – ставити вище за інтереси науки. Використання плацебо (фізіологічно інертної речовини) у контрольній групі дозволене лише за відсутності ефективних стандартних методів лікування.

У нетерапевтичних дослідженнях за участю людини (здорового добровольця чи пацієнта з хворобою, не пов'язаною з експериментом), лікар зобов'язаний припинити експеримент, якщо він загрожує життю чи здоров'ю учасника.

Правила «Належної клінічної практики» забезпечують етичні стандарти й захист учасників у всіх видах досліджень, гарантуючи якість експерименту в інтересах як окремих осіб, так і людства загалом [17].

Органи публічного управління повинні керуватися рекомендаціями, що впливають з етичних цінностей. Найважливішими з них є: дотримання стандартів

клінічних досліджень лікарських засобів, забезпечення інформованої згоди учасників, попередня оцінка дослідницьких протоколів етичними комітетами, захист персональних даних, належний моніторинг безпеки лікарських засобів, а також державна підтримка виробництва ліків-сиріт, що мають обмежене застосування й комерційно не вигідні. Обов'язок держави й суспільства полягає у стимулюванні наукових досліджень, спрямованих на зменшення людських страждань, одночасно запобігаючи зловживанням і прагненню до зиску за рахунок окремих осіб або суспільства. Дослідження лікарських засобів мають бути дозволені лише за умови їх проведення в етично прийнятних умовах, з дотриманням наукової коректності та орієнтацією на благо людини і розвиток науки. Доклінічна фаза експериментів повинна здійснюватися з особливою ретельністю та максимальною ефективністю для мінімізації ризиків під час подальших досліджень на людях. Відповідно, законодавство має сприяти експериментам на тваринах за умови дотримання відповідних етичних норм. Експерименти на людях мають проводитися лише кваліфікованими фахівцями під контролем відповідних клінічних установ і етичних комісій.

Створення етичних комітетів обґрунтовується такими аргументами: відновлення антропологічної єдності між медичною теорією та практикою; захист автономії деонтологічних рішень медичних працівників від загроз бюрократизації чи політизації медицини; арбітражний захист прав пацієнтів за участі громадськості без необхідності звернення до судових органів.

Інформована згода є обов'язковою умовою у випадку нетерапевтичного експериментування, мета якого не пов'язана безпосередньо з користю для особи, що бере участь у дослідженні. Тому такі дослідження неприпустимо проводити на особах, які не здатні надати повну й усвідомлену згоду [18, с. 237–243].

Інформована згода – це процедура, за якою учасник добровільно погоджується на участь у конкретному клінічному дослідженні після отримання повної інформації про всі аспекти, важливі для ухвалення рішення. Вона фіксується письмово у формулярі інформованої згоди, з датою та підписом [19]. Така згода має бути:

- інформованою – базуватись на повній, чіткій та доступній інформації;
- добровільною – наданою без морального чи фізичного тиску;
- осмисленою – виключається для осіб, які не мають здатності до самостійного волевиявлення (ембріони, неповнолітні, ув'язнені, полонені, особи у стані повної залежності, засуджені до смертної кари).

Винятки можливі лише у випадках, коли:

- існує пряма загроза життю пацієнта;
- необхідне термінове застосування експериментального лікування як останньої спроби врятувати життя після неефективності інших засобів;
- повідомлення пацієнта про експеримент може суттєво погіршити його стан (наприклад, у деяких онкологічних випадках).

Крім того, інформована згода має бути компетентною, тобто інформація повинна бути адаптована до розуміння конкретного пацієнта, а її подання – максимально коректним і зваженим.

Відповідно до Наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690, в країні створено комітети з етики при закладах охорони здоров'я [20]. Документ базується на принципах “Належної клінічної практики” та визначає умови забезпечення належної інформованої згоди: якісна комунікація, зрозуміла інформація, свобода вибору та здатність пацієнта приймати рішення. Відповідальні органи повинні забезпечити конфіденційність і захист особистих даних учасників досліджень згідно з чинними правовими нормами [21, с. 869–870].

Основні положення письмової інформованої згоди:

- Дослідницький характер випробування та його мета.
- Опис процедур (включно з інвазивними), лікування, можливість розподілу в дослідні групи.

- Зобов'язання учасника, потенційний дискомфорт, ризики та очікувана користь.

- Наявність альтернативних методів лікування, їхні переваги та ризики.
- Положення щодо компенсації чи лікування у разі шкоди.
- Умови виплат учаснику, а також передбачені витрати.
- Добровільність участі: можливість відмови чи виходу без наслідків.
- Доступ уповноважених осіб до медичних записів (без розкриття особистості).
- Гарантії конфіденційності та анонімності при публікації результатів.
- Інформування про нові обставини, що можуть вплинути на рішення брати участь.

- Контактні дані для отримання додаткової інформації чи повідомлення про шкоду.

- Причини, за яких участь може бути припинена.
- Тривалість участі та орієнтовна кількість учасників дослідження [22].

Фінансування медичної науки має бути одним із пріоритетів державної політики. Скорочення асигнувань на медичні дослідження суперечить «золотому правилу» будь-якої відповідальної влади. Відсутність належного державного регулювання може призвести до комерціалізації науки, зради інтересів пацієнтів і підриву їхньої довіри та надії на одужання.

Ефективний фармаконагляд є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я. Він передбачає контроль за побічними ефектами лікарських засобів та оперативне інформування про виявлені ризики. Етичні виклики стосуються підтвердження негативних наслідків від застосування ліків, належної класифікації фармаконаглядних досліджень і своєчасного донесення інформації про потенційні загрози. Лікарі мають етичний обов'язок повідомляти про такі випадки, тоді як держава зобов'язана реагувати швидко й ефективно. Особливого значення набуває співпраця через міжнародні банки даних, які сприяють обміну інформацією та забезпеченню безпеки пацієнтів.

У світі налічується від 5000 до 7000 рідкісних (сирітських) захворювань, на які страждають не більше ніж 5 осіб на 10 000 населення. Для більшості з них відсутні ефективні засоби діагностики, лікування чи профілактики. Лікарські препарати для таких хвороб мають статус «ліки-сироти». Україні доцільно врахувати досвід США, де діють державні програми підтримки фармацевтичних компаній, що виробляють економічно не вигідні, але соціально необхідні ліки. Крім того, існує міжнародна програма під егідою ООН, спрямована на боротьбу із захворюваннями, характерними для країн «третього світу» [23, 43–44; 24, с. 625–660].

Застосування плацебо – інертної речовини, що не має фармакологічного ефекту, – є поширеною практикою в клінічних експериментах. Його призначають учасникам контрольної групи для порівняння результатів із групою, яка отримує експериментальний препарат. Етично допустимим його застосування вважається лише за умови, якщо не існує перевірених ефективних методів лікування або якщо пацієнти й без того не отримували б терапії поза межами дослідження, або тоді, коли існуючі методи лікування супроводжуються серйозними ризиками чи незручностями для пацієнта (госпіталізації, інвазивних процедур тощо). Натомість використання плацебо є морально неприпустимим у випадках, коли існують

ефективні методи лікування, а учасники контрольної групи позбавляються стандартної допомоги. Рішення про застосування плацебо має ухвалювати етичний комітет на підставі ретельного аналізу протоколу дослідження.

Застосування плацебо в клінічних дослідженнях має наукове обґрунтування: воно дозволяє зменшити вплив суб'єктивних факторів, спростити вибір методів порівняння та визначити статистичну значущість ефекту експериментального лікування.

Однак існують серйозні етико-деонтологічні заперечення. Завдання медицини полягає у використанні наявних ефективних засобів і пошуку нових методів лікування. Пріоритетом лікаря мають залишатися інтереси конкретного пацієнта, а не інтереси науки загалом. Результати експериментів із використанням плацебо можуть бути ненадійними через можливі статистичні похибки. Наявність інформованої згоди не скасовує обов'язку лікаря надавати пацієнту найкраще доступне лікування. Інформована згода вважається недійсною, якщо пацієнт не отримав повної, достовірної й зрозумілої інформації про дослідження.

У сфері публічного управління важливо дотримуватись міжнародних та національних біоетичних норм при проведенні медичних експериментів.

Етично допустиме експериментування лише за умови інформованої згоди пацієнта або, у разі його неієздатності, – опікуна чи родичів, або без згоди можливе лише у випадку невідкладного порятунку життя. Закони пошани недоторканості особи та неможливості нею розпоряджатися діють і тоді, коли мова йде про психічно хворих, смертельно хворих чи людей з обмеженими можливостями (включно з ембріонами). Оскільки вони нездатні висловити свою згоду, то й не можуть бути об'єктами експериментів (за винятком терапевтичного).

Щодо здорових добровольців:

- Згода має бути чіткою, особистою, добровільною та інформованою.
- Ризик не може перевищувати межі, які ставлять під загрозу життя чи фізичну цілісність особи – це межа права, яке особа має щодо себе.
- Дослідження, проведені з простої цікавості, повинні бути заборонені законом.
- Закон пропорційності ризику і користі має бути обов'язковим критерієм допустимості експерименту.

Експеримент слід негайно припинити, якщо пацієнт відкликає свою згоду, виникає непередбачений ризик для здоров'я чи загроза життю. Організація експерименту має передбачати технічну можливість його припинення на будь-якому етапі.

Біоетика вимагає безумовного виключення принизливих, морально неприйнятних чи нечесних дій під час терапевтичних експериментів на людині – незалежно від того, чи знає про них учасник дослідження. Це стосується не лише типових пацієнтів, а й дослідів на самому досліднику, заарештованих, неповнолітніх та ембріонах. Використання експериментальних ліків без згоди є припустимим лише тоді, коли це останній шанс врятувати життя пацієнта, який не може надати згоду.

У разі юридичної неієздатності особи, її участь у нетерапевтичному експерименті можлива лише за умови: надання добровільної та інформованої згоди законним представником, відсутності суттєвого ризику для життя чи фізичної цілісності. Контроль за дотриманням цих вимог покладено на етичні комітети, створені державними органами [25, с. 64].

Перед початком нетерапевтичного експериментування з новим лікарським засобом слід переконатися, що переривання чинної терапії не зашкодить здоров'ю

чи життю пацієнта; новий препарат має щонайменше таку ж ефективність, як відомі засоби.

Методика подвійного сліпого досліджу (коли і пацієнт, і лікар не знають, який саме препарат застосовується) допускається лише за умови обов'язкової згоди пацієнта, навіть якщо вона обмежується лише підтвердженням факту участі в експерименті та опису методики. Якщо такої згоди неможливо досягти, застосування подвійного сліпого досліджу є етично неприйнятним, і може завдати шкоди репутації медичних установ і лікарів. Перевага цієї методики – виключення суб'єктивного впливу на результати та підвищення об'єктивності дослідження.

Експерименти на ембріонах та зародках становлять одну з найгостріших біоетичних проблем. Держава має визнати гідність людської особистості вже у пренатальній фазі, тому будь-яке втручання повинно відповідати тим самим етичним нормам, які застосовуються до дітей та всіх людей [26, с. 86].

Етично неприйнятні:

- експерименти на ембріонах *in vitro*, зокрема з рекомбінацією ДНК, хромосомами чи в рамках фармакології;
- дослідження, метою яких є не захист життя, а використання ембріона як об'єкта експерименту з подальшим знищенням;
- будь-яке втручання в живий зародок, спричинене науковим інтересом без терапевтичної мети.

Усі стадії розвитку (зигота, преємбріон, ембріон, зародок) розглядаються як різні фази існування людської істоти, тому мають однакову етичну цінність.

Допустимість втручання (у тому числі діагностичного чи хірургічного) можлива лише за таких умов: існує термінова причина, яка не дозволяє відкласти втручання після народження; втручання не загрожує життю чи цілісності матері й зародка; є інформована добровільна згода батьків (як представників дитини) [26, с. 54].

Гельсінська декларація забороняє нетерапевтичне дослідження на особах, які не можуть висловити згоди [27]. Неможна виправдати експерименти на ембріонах навіть благими намірами – добро не досягається через зло (наприклад, шляхом знищення людського життя). Ембріон не є “частиною” суспільства, якою можна пожертвувати – він є цінністю сам по собі. Навіть якщо рішення про аборт прийнято не дослідником, втручання в ще живий ембріон – морально неприйнятне, адже незалежно від життєздатності він залишається людиною, що заслуговує на повагу та захист [28, с. 63].

Європейська Конвенція з біомедицини (1997 р.) не регламентує низку важливих питань, зокрема: використання ембріонів після штучного або мимовільного аборту; право дослідника відмовитись від участі в досліді за покликом сумління; гарантії права на життя як базового права кожної людини, починаючи від моменту запліднення. Терміни, використані в документі, штучно розділяють поняття «особистість» та «людська істота», що дозволяє ігнорувати ембріонів у дослідницькому контексті (ст. 18) [29].

З позиції персоналістичної біоетики людське життя є найвищою цінністю з моменту зачаття (запліднення). Неприйнятні будь-які маніпуляції з ембріонами (включно до 14-го дня після запліднення), їх знищення або використання для експериментів без мети лікування. Заборонене штучне запліднення *in vitro*, особливо коли немає гарантії імплантації всіх ембріонів у жіночий організм. Живі ембріони, навіть нежиттєздатні, повинні захищатися так само, як і неповнолітні. Практика збереження ембріонів для експериментальних чи

комерційних цілей суперечить людській гідності. Експерименти на живих ембріонах, що призводять до їх смерті, етично неприпустимі. Отримання тканин із живих ембріонів – неприпустиме через ризик смерті. Мертві ембріони мають бути об'єктом такої ж пошани, як і будь-які людські останки. Попередні домовленості про аборти з метою отримання матеріалу – форма «кримінальної торгівлі людськими зародками».

Незважаючи на наявність законів щодо захисту тварин чи гідності померлих, в Україні відсутній належний правовий захист людських ембріонів. Біоетична спільнота виступає за створення міжнародної Хартії прав ембріона, аналогічно Конвенції ООН про права дитини (1989 р.) [30], з урахуванням прав сім'ї на охорону життя зачатої, але ще ненародженої дитини.

У Рекомендації ПАРЕ (Парламентської Асамблеї Ради Європи) № 1046/1986 підкреслено, що цей орган влади визнає існування людського життя з моменту запліднення. Документ закликає ставитися до людських ембріонів і зародків з повагою до їхньої гідності (п. 10) та забороняє будь-яке втручання в живі ембріони, навіть нежиттєздатні [31]. Законодавчі органи країн зобов'язані забезпечити дотримання цього принципу. Попри це, Європейська конвенція з прав людини і біомедицини (1997) у статті 18 послаблює відповідний захист, не надаючи достатньої правової сили попереднім рекомендаціям [32].

Українське законодавство в значній мірі демонструє позитивну динаміку гармонізації з міжнародними нормами: Конституція України (ст. 28): забороняє медичні чи наукові дослідження без вільної згоди людини [33]. Цивільний кодекс (ст. 281): дозволяє експерименти лише щодо повнолітніх дієздатних осіб [34]. Закон «Про лікарські засоби»: регламентує проведення клінічних випробувань [35]. Закон «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 45): закріплює основні засади біоетики: наукова обґрунтованість експерименту; перевага користі над ризиком; гласність проведення; повна інформованість і добровільна згода; збереження лікарської таємниці; заборона експериментів на вразливих категоріях: неповнолітніх, недієздатних, ув'язнених, військовополонених, а також осіб із захворюваннями, не пов'язаними з метою дослідження [36]. До переліку заборонених категорій необхідно внести ембріонів, адже біоетичні принципи визнають початок людського життя з моменту запліднення, а отже – потребу в юридичному захисті.

Висновки. Біоетика формулює ключові засади, що забезпечують баланс між стрімким розвитком медико-біологічних наук і найвищою цінністю – життям та здоров'ям людини. Українська держава повинна активно впроваджувати ці принципи, зокрема через удосконалення національного законодавства.

Людина як особистість є недоторканою. Вона не може бути об'єктом експериментів чи маніпуляцій. Експериментування за участю людської особистості можливе лише за її усвідомленої, добровільної й інформованої згоди. Держава, суспільство чи медицина мають над пацієнтом лише ту владу і права, якими наділяє їх сам пацієнт.

Недоторканність людської гідності виключає можливість експериментів на особах, які юридично не здатні дати згоду. До них належать: ембріони, неповнолітні, заарештовані, люди з психічними розладами, особи з інвалідністю, смертельно хворі. У таких випадках дозволяються лише терапевтичні експерименти, спрямовані на їхнє благо.

Необхідно внести корективи до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»: до переліку заборонених категорій слід

включити ембріонів, оскільки біоетичні принципи визнають початок людського життя з моменту запліднення, а відтак – необхідність його юридичного захисту.

Перспективи подальших досліджень полягають у розробленні заходів з боку органів публічного управління щодо гарантування гідності та права людини на життя на всіх етапах існування та в усіх проявах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Horkheimer M., Adorno T. *Dialektica dell'Illuminismo*. Torino : Einaudi, 1979. 233 с.
2. Horkheimer M. *Eclisse della ragione. Critica della ragione strumentale*. Torino : Einaudi, 1979. 322 с.
3. Guardini R. *La fine dell'epoca moderna*. Brescia : Morcelliana, 1993. 232 с.
4. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes, 18 March 1986. Council of Europe. Strasbourg, 1986. 53 p.
5. Russell W. M., Burch R. L. *The principles of humane experimental technique*. London : Methuen & Co. LTD, 1959. [Reissued: Universities Federation for Animal Welfare, Herts (England), 1992]. URL: http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm (дата звернення: 28.04.2025).
6. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 21.02.2006 № 3447-IV. Відомості Верховної Ради України. 2006. № 27. Ст. 230.
7. Терешкевич Г.Т. *Основи біоетики та біобезпеки: підручник*. Тернопіль: ТДМУ, 2018. 400 с.
8. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/z1010-09> (дата звернення: 28.04.2025).
9. Sgreccia E. *Manuale di bioetica*. Milano: Vita e Pensiero, 1999. V. 1. 818 p.
10. Терешкевич Г.Т. *Основи біоетики та біобезпеки: підручник*. Тернопіль: ТДМУ, 2018. 400 с.
11. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата звернення: 28.04.2025).
12. Кодекс Нюрнберга (1947). URL: <https://history.nih.gov/display/history/Nuremberg+Code> (дата звернення: 28.04.2025).
13. Декларація Гельсінкі Світової медичної асоціації про етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людини. Прийнята 1964 р., ред. 2013 р. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата звернення: 28.04.2025).
14. Good Clinical Practice. Directive 75/318/EEC as amended, January 1997. URL: https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (дата звернення: 28.04.2025).
15. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата звернення: 28.04.2025).
16. Загальна декларація про біоетику та права людини. Прийнята резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО з доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні 19.10. 2005. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата звернення: 28.04.2025).
17. Good Clinical Practice. Directive 75/318/EEC as amended, January 1997. URL: https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (дата звернення: 28.04.2025).

18. Potter V. R. Informed consent issues in international research concerns. Cambridge Q. Healthcare Ethics. 1996. № 5 (2). P. 237–243.
19. Good Clinical Practice. Directive 75/318/EEC as amended, January 1997. URL: https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (дата звернення: 28.04.2025).
20. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. Офіційний вісник України. 2009. № 80.
21. Veatch R. M. Consent, confidentiality and research. The New England Journal of Medicine. 1997. 336 (12). P. 869–870.
22. Good Clinical Practice. Directive 75/318/EEC as amended, January 1997. URL: https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (дата звернення: 28.04.2025).
23. Comitato Nazionale per la Bioetica. La sperimentazione dei farmaci. Roma : Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1992. Cap. VI (farmaci orfani).
24. Sgreccia E. Manuale di bioetica. Milano: Vita e Pensiero, 1999. V. 1. 818 p.
25. Villa L. Etica e deontologia della sperimentazione. Torino : Einaudi, 1979.
26. Congregazione per la Dottrina della Fede. Istruzione su il rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione, 22 febbraio 1987. Città del Vaticano : Libreria Editrice Vaticana, 1987. 166 c.
27. Декларація Гельсінкі Світової медичної асоціації про етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людини. Прийнята 1964 р., ред. 2013 р. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата звернення: 28.04.2025).
28. Giovanni Paolo II. Lettera Enciclica Evangelium Vitae, 25 marzo 1995. Città del Vaticano : Libreria Editrice Vaticana, 1995. 192 c.
29. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата звернення: 28.04.2025).
30. Конвенція ООН про права дитини від 20.11.1989 р. Ратифікована Постановою Верховної Ради України від 27.02.1991 № 789-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021 (дата звернення: 28.04.2025).
31. Рекомендація Парламентської Асамблеї Ради Європи № 1046 (1986) про права людини та біомедицину. URL: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15400> (дата звернення: 28.04.2025).
32. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: <https://rm.coe.int/168007cf98> (дата звернення: 28.04.2025).
33. Конституція України: офіц. текст. Київ : КМ, 2013. 96 с.
34. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40–44. Ст. 356.
35. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 28.04.2025).
36. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 28.04.2025).

REFERENCES:

1. Horkheimer, M., & Adorno, T. (1979). Dialectic of Enlightenment. Torino: Einaudi.
2. Horkheimer, M. (1979). Eclipse of Reason. Critique of Instrumental Reason. Torino: Einaudi.
3. Guardini, R. (1993). The End of the Modern Age. Brescia: Morcelliana.

4. Council of Europe. (1986). European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes. Strasbourg: Council of Europe.
 5. Russell, W. M. S., & Burch, R. L. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique (Reissued by Universities Federation for Animal Welfare, 1992). London: Methuen & Co. Ltd. Retrieved from http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm
 6. Verkhovna Rada of Ukraine. (2006). Law of Ukraine on the Protection of Animals from Cruelty No. 3447-IV. Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine, (27), Art. 230.
 7. Tereshkevych, H. T. (2018). Fundamentals of Bioethics and Biosafety: Textbook. Ternopil: TDMU.
 8. Ministry of Health of Ukraine. (2009). On Approval of the Procedure for Conducting Clinical Trials of Medicinal Products and Examination of Clinical Trial Materials: Order No. 690. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/z1010-09>
 9. Sgreccia, E. (1999). Manual of Bioethics (Vol. 1). Milano: Vita e Pensiero.
 10. Tereshkevych, H. T. (2018). Fundamentals of Bioethics and Biosafety: Textbook. Ternopil: TDMU.
 11. Council of Europe. (1997). Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine). Retrieved from <https://rm.coe.int/168007cf98>
 12. U.S. Government. (1947). The Nuremberg Code. Retrieved from <https://history.nih.gov/display/history/Nuremberg+Code>
 13. World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Original 1964, Revised 2013). Retrieved from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
 14. European Commission. (1997). Good Clinical Practice: Directive 75/318/EEC as Amended. Retrieved from https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf
 15. Council of Europe. (1997). Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine). Retrieved from <https://rm.coe.int/168007cf98>
 16. UNESCO. (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Retrieved from https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml
 17. European Commission. (1997). Good Clinical Practice: Directive 75/318/EEC as Amended. Retrieved from https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf
 18. Potter, V. R. (1996). Informed consent issues in international research concerns. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 5(2), 237–243.
 19. European Commission. (1997). Good Clinical Practice: Directive 75/318/EEC as Amended. Retrieved from https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf
 20. Ministry of Health of Ukraine. (2009). Order on Approval of the Procedure for Conducting Clinical Trials of Medicinal Products and Examination of Materials No. 690. Official Bulletin of Ukraine, (80).
 21. Veatch, R. M. (1997). Consent, confidentiality, and research. The New England Journal of Medicine, 336(12), 869–870.
 22. European Commission. (1997). Good Clinical Practice: Directive 75/318/EEC as Amended. Retrieved from https://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf
-

23. Comitato Nazionale per la Bioetica. (1992). *The Experimentation of Orphan Drugs*. Rome: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
 24. Sgreccia, E. (1999). *Manual of Bioethics* (Vol. 1). Milano: Vita e Pensiero.
 25. Villa, L. (1979). *Ethics and Deontology of Experimentation*. Torino: Einaudi.
 26. Congregation for the Doctrine of the Faith. (1987). *Instruction on Respect for Human Life in Its Origin and on the Dignity of Procreation*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana.
 27. World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
 28. John Paul II. (1995). *Encyclical Letter Evangelium Vitae*. Vatican City: Libreria Editrice Vaticana.
 29. Council of Europe. (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine)*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168007cf98>
 30. United Nations. (1989). *Convention on the Rights of the Child*. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021
 31. Parliamentary Assembly of the Council of Europe. (1986). *Recommendation No. 1046 on Human Rights and Biomedicine*. Retrieved from <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15400>
 32. Council of Europe. (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine)*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168007cf98>
 33. Verkhovna Rada of Ukraine. (2013). *Constitution of Ukraine*. Kyiv: KM Publishing House.
 34. Verkhovna Rada of Ukraine. (2003). *Civil Code of Ukraine No. 435-IV*. Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine, (40–44), Article 356.
 35. Verkhovna Rada of Ukraine. (1996). *Law of Ukraine on Medicinal Products No. 123/96-VR*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
 36. Verkhovna Rada of Ukraine. (1992). *Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care No. 2801-XII*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
-