



Гащишин В. Р.,
Тимочко-Волошин Р. І.,
Борецький Ю. Р.

ОСНОВИ БІОЕТИКИ

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський державний університет фізичної культури
ІМЕНІ ІВАНА БОБЕРСЬКОГО

Кафедра біохімії та гігієни

Гащишин В. Р., Тимочко-Волошин Р. І.,
Борецький Ю. Р.

ОСНОВИ БІОЕТИКИ

(навчально-методичні матеріали з навчальної
дисципліни «Біологія людини та основи біоетики»)

для студентів I курсу
факультету фізичної терапії та ерготерапії

УДК 614.2

Га 12

Рекомендовано Вченою радою ЛДУФК імені Івана Боберського як навчальний посібник для студентів, які навчаються за спеціальністю 227 «Фізична терапія та ерготерапія» (витяг з протоколу №8 від 23.06.2022 р.)

Рецензенти:

доктор біологічних наук, професор
кафедри гістології, цитології та ембріології,
керівник лабораторії клітинної та молекулярної імунології

Білий Ростислав Олександрович

(Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького)

доктор біологічних наук, старший науковий співробітник
директор інституту

Салига Юрій Тарасович

(Інститут біології тварин НААН)

Гащишин В. Р. Основи біоетики : навч.-метод. мат-ли /
В. Р. Гащишин, Р. І. Тимочко-Волошин, Ю. Р. Борецький. – Львів :
Растр-7, 2022. – 84 с. Бібліогр.: с. 81–83 (20 назв).

Навчальний посібник спрямований на ознайомлення студентів з основними морально-етичними та ціннісно-правовими принципами, що лежать в основі сучасної біоетики.

Рекомендовано для студентів вищих навчальних закладів III–IV рівнів акредитації.

© В. Р. Гащишин, Р. І. Тимочко-Волошин,

ISBN 978-617-8134-26-6

Ю. Р. Борецький, 2022

ЗМІСТ

Вступ	4
Тема 1. Основи біоетики.....	6
Тема 2. Міжнародно-правове регулювання прав людини на життя та здоров'я в контексті біоетики	35
Практична робота №1. Біоетика медико-біологічних експериментів і клінічних досліджень.....	46
Практична робота №2. Основні механізми регулювання експериментів за участю людини: інформована згода та біоетична експертиза	53
Практична робота №3. Права людини як джерело біоетичних принципів і критеріїв поведінки	65
Тестові запитання	73
Список використаних джерел	80

ВСТУП

Біоетика – це наука, яка визначає норми поведінки людини у сфері життя та здоров'я відповідно до раціональних і моральних засад. Біоетика захищає фундаментальні людські цінності та доповнює їх етичними принципами. Біоетика стала логічною відповіддю на численні етичні питання і проблеми, що з'явилися останніми десятиліттями в процесі клінічної діяльності, а також під час біомедичних досліджень та експериментів.

Біоетика ґрунтується на повазі до життя та гідності здорової і хворої людини, інтереси якої завжди слід оцінювати вище за інтереси науки або суспільства. Провідним постулатом біоетики є принцип автономії з недоторканністю психічного та фізичного статусу людини, що реалізується правилом інформованої згоди пацієнта та суспільства на проведення лікувальних і профілактичних маніпуляцій.

Вивчення основних засад біоетики формує у студентів цілісну уяву щодо моральної сторони діяльності людини в медицині та біології; формує знання щодо збереження живими організмами своєї біологічної суті, біологічних та моральних якостей, запобігання широкомасштабній втраті біологічної цілісності; формує знання щодо законодавчих документів, які захищають індивідуум, суспільство і людство в цілому від небажаних і

глубинних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій; виховує глибоку переконаність в необхідності неухильного дотримання етичних і моральних норм, правил і принципів у своїй практичній діяльності; формує вміння оцінювати новітні досягнення біології та медицини з погляду визначення ступеня їх небезпеки для людини і суспільства сьогодні й у майбутньому.

Вивчення закономірностей правового регулювання біологічних та медичних досліджень, поняття про етичність сучасних технологій, поняття про безпеку використання сучасних біотехнологій – все це є необхідною складовою навчальної дисципліни «Біологія людини та основи біоетики».

ТЕМА 1. ОСНОВИ БІОЕТИКИ

1. Біоетика: предмет, мета, принципи, задачі в біології та системі охорони здоров'я.
2. Біоетичні та правові проблеми: репродукції людини, генетичних технологій, трансплантології та трансфузіології крові.
3. Біоетичні проблеми соціально небезпечних інфекцій, медичної психології та психіатрії.
4. Біоетичні проблеми реабілітації, болю та паліативної медицини.

Біоетика (від грецьких слів «bios» – життя та «ethos» – звичай) – це наука, яка визначає норми поведінки людини у сфері життя та здоров'я відповідно до раціональних і моральних засад, а також вказує, як саме використовувати наукове знання для забезпечення соціальних благ. Біоетика захищає фундаментальні людські цінності – право на життя, автономію та свободу вибору, доповнює їх етичними принципами: благоговіння перед життям та моральною відповідальністю за все, що живе.

Термін «біоетика» ввів у 1927 р. Фріц Ягр у статті «Біоетичний імператив», як поняття про моральні засади використання лабораторних тварин і рослин. Сучасне уявлення про біоетику (етику життя) запропонував американський онколог, біохімік, відомий вчений-гуманіст Ван Ренсселер Поттер (1911–2001) в 1970 році у статті «Біоетика – наука виживання».

В наступному році вийшла його книжка «Біоетика: міст в майбутнє», в якій розроблено предмет, мету та завдання біоетики. Він вважав, що «людству терміново потрібна нова мудрість, що стала б наукою про те, як використовувати знання для виживання людини та покращання її життя... Наука виживання має бути не просто наукою, а новою мудрістю, що об'єднає два найбільш важливих та необхідних елементи – біологічне знання та загальнолюдські цінності. Виходячи з цього, для її позначення, я пропоную новий термін – «Біоетика»» (Поттер Ван Ранселер. Біоетика: міст в майбутнє. – К., 2002. – С. 9).

Біоетика або етика життя – це розділ прикладної етики, філософської дисципліни, яка вивчає проблеми моралі стосовно людини та всього живого, вона визначає, які дії, спрямовані прямо чи опосередковано на об'єкт живої природи з моральної точки зору, є можливими, а які – неприпустимі. Біоетика – це органічне поєднання сучасних досягнень біологічних наук та медицини з духовністю, мораллю. Її виникнення було зумовлене посиленням уваги до прав людини за умов створення новітніх медичних технологій, що породжують велику кількість проблем та потребують розв'язання як з погляду права, так і з точки зору моралі. Біоетика ставить моральні обмеження на ті експерименти над здоров'ям людини, що небезпечні для її життя, вона все активніше долучається до вироблення морально-правових засад збереження людського життя. Останнім часом, у зв'язку з актуалізацією питання про клонування тварин та органів людини, проблема набула особливої гостроти. Виникла необхідність більш широкого формулювання питань зв'язку природничих наук з етикою.

Біоетика тісно пов'язана з медичною етикою, деонтологією (випіс ставлення лікаря до пацієнта) та медичним правом. В ній

переплітаються інтереси науковців, медиків, біологів, провізорів, релігієзнавців, екологів, соціологів, психологів, політиків та економістів.

Основні напрями біоетики – глобальний, медичний, екологічний, біологічний, що сформувалися в ході її історичного розвитку. Центральною проблемою є ставлення до життя та смерті. Життя бачиться самоцінним, вищою цінністю. Під життям розуміється не лише людське життя, але і життя будь-яких живих організмів, біоценоз, біосфера тощо. Біоетика в її широкому значенні має філософську спрямованість, оцінює результати розвитку нових технологій в медицині та біології в цілому, включає в коло своїх проблем етичні норми ставлення до феномену життя (об'єкту біоетики). Таким чином, біоетика стає своєрідною ланкою, що пов'язує людину з природою, людину з людиною.

Предметом розгляду біоетики є насамперед новітні досягнення біології та медицини, з погляду визначення міри їхньої небезпеки для людини і суспільства як зараз, так і в перспективі. Біоетика спрямована на розроблення моральних і законодавчих заходів, що зможуть відгородити суспільство і людство в цілому, від небажаних, а іноді навіть згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій. Предмет біоетики став розглядатися як система умов збереження життя на планеті Земля і забезпечення сталого розвитку. Серед таких умов найважливішими є задовільний стан навколишнього середовища, біобезпека, адекватна морально-етична парадигма, політико-економічна стабільність і культурно-соціальна гармонія.

Мета біоетики – захист життя і здоров'я індивіда, суспільства і довкілля на основі використання етичних механізмів протидії негативним наслідкам, які виникають під час діяльності

людини в медико-біологічній сфері і антропогенних втручань у навколишнє середовище.

Біоетика як міждисциплінарна наука має різні функції: аплікативну, гносеологічну, світоглядну та ін. Аплікативна функція біоетики полягає в використанні етичних теорій, принципів і правил в етичному аналізі конкретних ситуацій у сфері охорони здоров'я і біомедичних випробувань. Гносеологічна функція біоетики реалізується в процесі аналізу і дослідження етичного матеріалу, який постачає медико-біологічна наука і практика. Не буде перебільшенням вважати найголовнішою функцією біоетики її світоглядну функцію. Підвищений і стійкий інтерес до біоетики в усьому світі не є випадковим – вона певною мірою заповнює філософський вакуум сьогодення, який виник внаслідок серйозних соціальних та ідеологічних змін у сучасному суспільстві.

Виокремлюють такі фундаментальні засади біоетики:

- Людське життя становить абсолютну, фундаментальну цінність, воно недоторканне. Це життя особи, яка є цінністю сама по собі, а не засобом чи знаряддям в руках інших.
- Не все, що технічно можливе, допустиме з морального погляду. Свобода наукових досліджень і гідність особи ідуть пліч-о-пліч. Йдеться тут і про те, щоб науково-технічний розвиток служив людині, а не був засобом маніпуляцій чи руйнування.
- Життя вивчаємо з метою лікування, а не маніпуляцій. Природною і першочерговою метою медицини й науково-технічного прогресу є охорона життя, а не маніпулювання ним чи його нищення. Це впливає з того, що:
 - втручання, що не суперечить природі – дозволено (приймання ліків, хірургічні операції);

– втручання, що суперечить природі – недозволене, недопустиме (аборт, евтаназія).

- Закон повинен стояти на сторожі добра особи. Охорона особи і захист найслабших і невинних від несправедливої агресії. Тому жодне цивільне право, яке не узгоджується з цим основоположним добром (життя, як перше і основне добро), не може бути визнане за морально правильне.

Принципи біоетики:

- Принцип поваги автономії передбачає повагу до особистості й захисту людей зі зниженою автономією (діти, психічно хворі та ін.). Індивід має право розпоряджатися своїм здоров'ям та благополуччям, навіть відмовитись від лікування, на цьому принципі ґрунтується концепція «інформованої згоди».
- Принцип не заподіяння шкоди полягає в тому, що медичний працівник не має шкодити пацієнтові.
- Принцип допомоги і сприяння вимагає від медичного працівника діяти в інтересах благополуччя пацієнта, виявляти милосердя і благодіяння.
- Принцип справедливості спрямований на дотримання справедливого розподілу як соціальних благ (наприклад, можливостей ефективної охорони здоров'я), так і соціальних навантажень (наприклад, податків).
- Принцип цілісності, який має декілька значень: 1) гідність, неприйняття корупції, відкритість, чесність, доброзичливість; 2) цілісність особистості; 3) недоторканність особистості, вимога невтручання в її приватну сферу (як юридичне поняття у міжнародних правових документах).

- Принцип подвійного наслідку може бути відображений в діях, що мають два чи більше наслідки, серед яких, один є негативним чи не бажаним, а інший – бажаним (позитивним).

Застосування принципів біоетики в галузі охорони здоров'я визначається за допомогою особливих правил правдивості, приватності, конфіденційності, вірності.

Правило правдивості припускає обов'язок медичного працівника і пацієнта будувати свої стосунки на взаємній довірі та зобов'язанні бути правдивим. Зобов'язання та етичний обов'язок говорити правду є проявом нашої поваги до автономії інших людей. У медицині та соціальній роботі згода, яка отримується від пацієнта або клієнта, не може бути автономною, якщо вона не опирається на правдиву медичну інформацію.

Правило приватності означає вимогу захисту приватного життя. Визначення приватності є більш широким, ніж тільки обмеження доступу до інформації про особистість. Приватність – це необхідна атмосфера для підтримки інтимних, близьких стосунків, відносин поваги, любові, дружби і довіри між людьми. Законне право на приватне життя бере свій початок у фундаментальних правах особистості на життя, свободу і власність, а також у праві «насолоджуватися життям», праві бути одному.

Правила конфіденційності та вірності своєму слову і вчинкам існують як норми, що специфікують принципи автономії, справедливості, блага та ін. Перше правило накладає заборону на передачу третій особі інформації, зібраної при обстеженні та лікуванні пацієнта. Предметом конфіденційності є дані про стан здоров'я, діагноз та прогноз захворювання пацієнта. Конфіденційною є і немедична інформація про хворого або його

близьких, що стала відомою лікареві в процесі виконання їм службових обов'язків.

Правило вірності означає зобов'язання медичного працівника бути вірним своєму професійному обов'язку, виконувати обіцянки, дані пацієнтові та колегам, підтримувати довірчі відносини з оточуючими його людьми і відповідати за їхнє здоров'я. У наші дні правило вірності означає не стільки перформативне висловлення, скільки активність, обов'язковість, відкритість, некорумпованість, солідарність.

Принципи і правила біоетики вимагають суб'єктивного підходу, оцінки, що, у свою чергу, залежить від типу особистості, її вміння брати на себе відповідальність за їхнє виконання, розуміти їхню необхідність та доречність. Наші почуття і турбота про інших часто не можуть бути зведені до обмеженої кількості принципів і правил. Професійна роль медичного працівника вимагає певних рис характеру: здатності співчувати, проникливості, надійності, цілісного підходу до речей і явищ. Сьогодні принципи біоетики – це загальновизнані моральні норми не лише у медицині, системі охорони здоров'я, але й діяльності будь-якого науковця, який має справу з проведенням біомедичних досліджень на людях. Вони закріплені в медичних і лікарських кодексах, міжнародних документах, національних законодавствах у сфері охорони здоров'я.

Сучасна біоетика базується на відповідальності і турботі індивіда про себе (своє життя і здоров'я), про інших людей, інших живих істот і природу. У широкому розумінні проблема здоров'я має бути включена до кола глобальних проблем, вирішення яких зумовлює не тільки кількісні та якісні характеристики майбутнього розвитку людства, а й навіть сам факт його подальшого

існування як біологічного виду. Сьогодні проблема загрози здоров'ю розглядається світовою спільнотою як складова проблеми глобальної біобезпеки.

Згідно з сучасною концепцією біологічної безпеки професійним обов'язком і важливою складовою діяльності медичного працівника та дослідника у медико-біологічній галузі є протистояння деградації навколишнього середовища, охорона населення і праці, а також коректне використання новітніх біомедичних технологій – терапії стовбуровими клітинами, генетичної діагностики, генної терапії, отримання генетично модифікованих організмів за допомогою методів генної інженерії, біоінженерії, біоінформатики.

Здоров'я людини є складним феноменом, котрий розглядається як філософська, соціальна, економічна, біологічна, медична категорія, як об'єкт споживання, внесення капіталу, як індивідуальна і суспільна цінність, динамічне явище системного характеру, що постійно взаємодіє з навколишнім середовищем. Цілісний погляд на здоров'я передбачає чотири його сфери, або складові: фізичну, психічну, духовну і соціальну.

Фізичне здоров'я людини визначають такі чинники, як індивідуальні особливості анатомічної будови тіла, фізіологічні функції організму, генетична спадковість, рівні фізичного розвитку органів і систем організму в різних умовах довкілля.

До сфери психічного здоров'я відносять індивідуальні особливості психічних процесів і властивостей людини: збудженість, емоційність, чутливість. Психічне життя індивіда складається з потреб, інтересів, мотивів, стимулів, установок, цілей, уявлень, почуттів тощо. Психічне здоров'я пов'язане з особливостями мислення, характеру, здібностей. Усі ці складові і чинники

зумовлюють особливості індивідуальних реакцій на однакові життєві ситуації.

Духовне здоров'я залежить від духовного світу особистості, його сприйняття складових духовної культури людства – освіти, науки, мистецтва, релігії, моралі, етики. Стан духовного здоров'я індивіда визначають свідомість людини, її ментальність, життєва самоідентифікація, ставлення до сенсу життя, оцінювання реалізації власних здібностей і можливостей у контексті власних ідеалів і світогляду.

Соціальне здоров'я індивіда залежить від економічних чинників, стосунків зі структурними одиницями соціуму (сім'я, праця, відпочинок, побут, соціальний захист, охорона здоров'я, безпека існування, міжетнічні стосунки). Ці чинники та складові створюють відчуття соціальної захищеності (або незахищеності), що суттєво впливає на здоров'я людини.

У реальному житті всі чотири складові – фізична, психічна, духовна і соціальна – діють одночасно, і їх інтегрований вплив визначає стан здоров'я людини як цілісний складний феномен, як благо, благополуччя, wellness.

Сучасні теорія і практика медицини вирізняє *шість рівнів здоров'я*, структурованих за кількісною ознакою – від окремого індивіда до людства в цілому.

Перший рівень здоров'я – індивідуальний, тобто, здоров'я окремої людини, її фізичне, душевне і соціальне благополуччя.

Другий рівень – здоров'я найближчого оточення людини – її сім'ї, родичів, друзів, знайомих, з якими вона повсякденно спілкується. У найближчому оточенні передусім відбувається позитивний і негативний вплив на здоров'я як у прямому, так і в переносному значенні, в усіх сферах здоров'я. Сума впливів з

найближчого оточення людини значною мірою формує спосіб її життя, створює певне психічне середовище, визначає духовні цінності, рівень соціальної відповідальності.

Третій рівень здоров'я – це здоров'я членів формально визначених організацій суспільства. Вагомість впливу суттєво детермінована авторитетом і владою людини, її місцем в організації.

Четвертий рівень здоров'я – здоров'я громади, яка визначається переважно за територіальною ознакою – село, селище, район, мікрорайон, місто, тобто той найближчий соціум, де людина перебуває тривалий час свого життя. Кожній громаді притаманні свої особливості стосовно культурних цінностей, звичок, традицій, спілкування, побуту, праці, відпочинку, і цілком природно, що ці особливості відбиваються на стані здоров'я людей. Існує і зворотний зв'язок.

П'ятий рівень – здоров'я громадян і, останній, шостий – рівень здоров'я всього людства. З біоетичної точки зору наскрізна залежність і взаємообумовленість всіх рівнів здоров'я визначає, що кожна людина несе певну частку особистої відповідальності за здоров'я всього людства і усе людство певною мірою відповідальне за здоров'я кожної людини. Цей підхід визначає необхідність керуватися під час розроблення заходів щодо здоров'я тим принципом, що, з одного боку, держава відповідає за здоров'я своїх громадян, а з іншого – громадянин відповідає за суспільне здоров'я своєї країни.

Для реалізації кожною людиною свого потенціалу здоров'я та формування здорового способу життя потрібні деякі передумови або чинники, до яких відносять мирне співіснування, гідні побутові умови, соціальна справедливість, якісна освіта, збалансоване харчування, достатні доходи, стабільна екосистема, сталі ресурси.

Здоровий спосіб життя (англ. *healthy lifestyle, healthy promotion*) – це спосіб життя окремої людини, спрямований на профілактику хвороб і зміцнення здоров'я. Здоровий спосіб життя з погляду медицини – це гармонійний режим поєднання роботи та відпочинку, оптимальне харчування, фізична активність, дотримання гігієни, відсутність шкідливих звичок, доброзичливе ставлення до оточуючих і до життя взагалі. Поняття здорового способу життя містить різноманітні елементи, що стосуються усіх сфер здоров'я.

Отож, найчастіше *основні біоетичні проблеми стосуються:*

- генетики людини: людського геному, біотехнології та генної терапії, клонування і стовбурових клітин;
- прокреації людини: людської статевості, природного розмноження, штучного запліднення, природної регуляції зачаття і контрацепції, стерилізації;
- ембріона: людського ембріона, аборту, пренатальної діагностики, операцій на людських ембріонах;
- завершальної фази людського життя: болю та евтаназії, настирливої терапії, паліативної оцінки, смерті мозку і трансплантації органів;
- застосування трансгенних рослин для харчових цілей.

У сфері репродукції людини, або прокреації (від лат. *procreatio* – народження, відтворення потомства), існує низка суттєвих біоетичних проблем. Морально-етичні, соціальні та правові питання виникають у зв'язку з перериванням вагітності, застосуванням методів контрацепції, неможливістю зачати і виносити дитину, розробкою новітніх репродуктивних технологій. Важливою проблемою є також біоетичні конфлікти між матір'ю та плодом, що розглядаються у площині пріоритетності сторін конфлікту.

У біоетичних дискусіях про різні аспекти абортів найбільшу увагу приділяють питанням, які стосуються різних етапів розвитку плода. Методологічно цікавою є спроба порівняння закономірностей формування плода, його серця, головного мозку і інших відділів головного мозку з отриманням ним морального статусу і, отже, з обґрунтуванням різного ступеня прийнятності абортів в різних термінах гестації. Формально термін «зигота» зберігається до часу повної імплантації – протягом 15 днів від моменту зачаття. Потім до кінця 11-го тижня (впродовж так званого ембріонального періоду) відбувається розвиток органів і систем. З початку 12-го тижня до народження відбувається розвиток плода. Приблизно до 22–24-го тижня гестації плід стає життєздатним. До цього періоду вже сформовані вищі відділи головного мозку. Прихильники точки зору, відповідно до якої плід набуває морального статусу з цього моменту, вважають етично неприйнятним аборт пізніше цього терміну. При цьому, Православна і Католицька Церкви, Іслам, Іудаїзм, а також інші релігійні конфесії підтримують консервативні погляди на правочинність абортів.

За даними світової статистики, у 98 % країн аборт дозволений з метою порятунку життя жінки, у 62 % – з метою збереження її фізичного й психічного здоров'я, у 42 % – у випадках вагітності після зґвалтування або інцесту, у 40 % – через дефектність плода, у 29 % – з економічних і соціальних причин, у 21 % – на прохання.

Відповідно до статті 281 Цивільного кодексу України та постанови Кабінету Міністрів України від 15.02.2006 р. за № 144 в Україні існують право на легальний безпечний аборт і відповідальність за незаконне проведення абортів. Для виконання цих положень МОЗ України своїм наказом від 20.07.2006 р. за № 508

затвердило інструкції про порядок проведення операції штучного переривання вагітності. Згідно з наказом МОЗ України від 29.03.2006 р. за № 179 «Порядок реєстрації живонароджених і мертвонароджених», переривання вагітності, починаючи з повного 22-го тижня, вважається пологами, а діти, що народилися (живими і мертвими), підлягають офіційній реєстрації.

Планування сім'ї – види діяльності, що допомагають окремим особам і подружнім парам досягти певних репродуктивних результатів: запобігти небажаній вагітності, народити бажаних дітей, регулювати перерви між вагітностями, контролювати вибір часу народження дитини залежно від віку батьків та інших чинників, визначати кількість дітей.

У сучасному світі в економічно розвинутих країнах широко практикують добровільну стерилізацію з метою контрацепції, що зумовлено недостатньою ефективністю, зручністю та безпекою хімічних, гормональних та механічних засобів контрацепції.

Застосування нових репродуктивних технологій, що мають за мету розв'язати проблему безплідності, породжують суттєві біоетичні проблеми. Поняття «репродуктивні технології» введено для позначення можливості проведення медичних маніпуляцій з метою заміни різних етапів природного процесу репродукції. Застосування допоміжних репродуктивних технологій поставило перед суспільством надзвичайно складні медичні, психологічні, соціальні, юридичні та біоетичні проблеми. Вони стосуються таких аспектів: деперсоналізація народження внаслідок усунення прямого й безпосереднього контакту між двома особами з перетворенням таїнства на технічну процедуру; визначення статусу ембріона як людини та можливість маніпуляцій на ембріонів з метою досліджень; криоконсервація та утилізація гамет і ембріонів;

генетична селекція при виборі статі та проведенні передімплантаційної генетичної діагностики захворювань; «сурогатне материнство»; право жінки бути донором і реципієнтом яйцеклітини.

Біоетична оцінка наслідків розробки сучасних генетичних технологій та їх практичного застосування є невід'ємною частиною сучасних науково-технічних досліджень у галузі охорони здоров'я. Мета, з якою використовуються досягнення генетичної науки, може бути різною: пре- й постнатальна діагностика; лікування спадкових хвороб; продукція біологічних речовин у фармакологічній індустрії (інсулін, інші гормони, інтерферон, вакцини, фактори згортання крові); інновації у сільському господарстві (поліпшення виду нетерапевтичного характеру); експериментальні дослідження.

Генна інженерія, або терапія – це методи, що дають змогу переносити в структуру клітини людини або іншої живої істоти певну генетичну інформацію, якою в іншому випадку ця клітина не одержала б. Тобто генетичну спадщину можна змінювати на рівні як зародкових клітин – гамет та ембріонів, так і соматичних клітин (терапевтичне втручання у диплоїдні клітини крові, кісткового мозку). Етичне напруження викликає той факт, що генні маніпуляції та генна інженерія можуть змінити генетичний статус людства. З точки зору біоетики та біобезпеки втручання на рівні гамет та ембріонів є більш небезпечним.

Біоетичний контроль генетичних технологій включає медико-етичні проблеми клонування людини і тварин. Такі проблеми виникли у 1997 р., коли світове співтовариство було поставлено перед фактом успішного клонування ссавця, для чого використовувалися ядра соматичних клітин. Щодо перспектив і безпеки цього наукового відкриття одразу виникли гострі

дебати в наукових, релігійних, політичних колах. Найбільшу стурбованість і опір викликала ідея можливого використання цієї технології для відтворення людини.

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадженні реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи тварини. На відміну від трансплантації, про імплантацію говорять, коли йдеться про біоімпланти або законсервовані тканини. Автотрансплантація – пересадження людині взятого в неї анатомічного матеріалу. При гомотрансплантації реципієнт і донор належать до одного біологічного виду. Якщо вони належать до різних видів, говорять про гетеротрансплантацію.

Прогрес трансплантології став причиною виникнення низки питань, що стосуються як правових, так і етичних аспектів відносин між донором і реципієнтом. Обґрунтування принципової моральної прийнятності пересадження органів від людини до людини та від тварини до людини тісно пов'язане з релігійними поглядами.

Етична та законодавча база процедури одержання донорських органів є не менш суперечливою. Проблема знаходиться у сфері відносин індивідуума і суспільства. Одна з точок зору полягає в тому, що органи померлої людини автоматично повинні стати власністю держави для використання в соціально прийнятних цілях, включаючи не тільки трансплантацію, а й сфери освіти, досліджень, терапії.

У деяких країнах узаконена практика так званої презумпції згоди. Це означає, що якщо за життя людина не заявляє про свою незгоду на можливий посмертний забір у неї органів, то після смерті вона може стати потенційним донором і для цього не буде

потрібно одержання згоди від його родичів. Якщо ж людина принципово не згодна бути донором органів після своєї смерті, вона вносить відповідну заяву до спеціального реєстру відмов, що ведеться установою, що координує роботу центрів трансплантації.

Згода на донорство має даватися добровільно, будь-яка примусова форма (психічна, фізична, матеріальна) є неприпустимою. Якщо йдеться про давання такої згоди з боку законних представників донора (родичів), то маєтись на увазі недієздатність останнього, що найчастіше пов'язано з критичним станом.

З огляду на існуючі біоетичні складності і протиріччя, що стосуються предмета трансплантології, Радою Європи були розроблені основні принципи трансплантації органів («Конвенція про права людини і біомедицину», 1997 р., розділ VI). В Україні офіційним документом, що регламентує питання трансплантації органів і тканин, є закон «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (1999 р.).

Від трансплантації слід відрізнити *трансфузію крові або її компонентів* від одного індивіда до іншого. Відмінність полягає в тому, що при трансфузії крові організм донора не втрачає нічого істотного завдяки своїй здатності швидко відновлювати об'єм взятої крові. Донорство крові має бути добровільним актом, тобто донор в жодному разі не може бути примусово залучений до цього. З етичних принципів з донорством не має також бути пов'язана комерціалізація. Донор має бути повнолітньою особою, що усвідомлює відповідальність щодо себе самого (стану свого здоров'я) і щодо реципієнта. Етичні питання щодо реципієнта крові стосуються необхідності отримання інформованої згоди на процедуру гемотрансфузії, особливо враховуючи те, що ця процедура несе певні ризики.

Трансплантацію кісткового мозку, яку проводять насамперед при захворюваннях системи крові (лейкози, мієлодисплазії, таласемія), можна також розглядати як трансфузію кровотворних клітин від донора до реципієнта. При цій процедурі також слід дотримуватися принципів захисту життя та інформованої згоди, що мають поширюватися як на донора, так і на реципієнта.

Важливими для сучасного суспільства залишаються і біоетичні питання поширеності деяких соціально небезпечних інфекцій. Масове (епідемічне) поширення інфекційних захворювань серед населення відповідної території суттєво впливало і далі впливає на історичний розвиток людства. За впливом на демографічну ситуацію можна виділити такі групи інфекції:

1) особливо небезпечні інфекційні хвороби (чума, холера, жовта гарячка, а також ВІЛ-інфекція, туберкульоз) – інфекції, що характеризуються швидким поширенням серед населення, тяжкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значної кількості хворих та високим рівнем смертності;

2) небезпечні інфекційні хвороби – інфекції, що характеризуються тяжкими та (або) стійкими розладами здоров'я в окремих хворих і становлять небезпеку для їх життя та здоров'я; інфекції, що призводять до високої смертності серед дітей (кір, дифтерія, скарлатина, малярія тощо); поширені інфекції, що передаються статевим шляхом;

3) соціально небезпечні.

Соціально небезпечними, згідно з законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (2000 р.), називають такі інфекції, виникнення і розвиток яких тісно пов'язані із соціально-економічними процесами, що відбуваються в

суспільстві та загрожують життю і здоров'ю людей. До соціально небезпечних інфекційних хвороб відносять ВІЛ-інфекцію, інфекції, що передаються статевим шляхом, туберкульоз, проказу. Профілактика інфекційних хвороб і захист населення від інфекційних хвороб є одним із пріоритетних напрямків охорони здоров'я. Фінансування профілактичних і протиепідемічних заходів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів. Надання медичної допомоги хворим на інфекційні хвороби у державних і комунальних закладах охорони є безоплатним. Профілактичні, протиепідемічні, соціальні та освітні заходи мають проводитися комплексно, при цьому необхідно здійснювати соціальний захист осіб, які хворіють на інфекції чи є бактеріоносіями.

Інфекційні хвороби зумовлюють багато біоетичних проблем. Основною проблемою є конфлікт інтересів суспільства, безпеки громади та автономія особистості, що найбільш гостро виявляється у питаннях обов'язковості ізоляції, лікування та профілактики деяких інфекцій.

Завдяки профілактичним (вакцинація) і протиепідемічним заходам деякі інфекції майже повністю зникли, або чітко контролюються. Саме вакцинація є однією з тих практик медицини, в якій індивід стає об'єктом стандартних маніпуляцій. Поява противників вакцинації є результатом розриву між етичними цінностями, що є частиною людської культури в широкому сенсі, та біомедичними технологіями, які є частиною науково-технічного прогресу. Регулювання біоетичних конфліктів і дилем полягає в дотриманні біоетичних принципів при проведенні будь-яких медичних втручань, а саме: поважання автономії особистості; інформування пацієнта (батьків) та отримання усвідомленої

згоди на медичне втручання; конфіденційність; безпека для пацієнта; поважання гідності та цінність кожного життя; соціальна справедливість.

Розвиток цивілізації супроводжується виникненням нових інфекцій. За останні півстоліття зареєстровано понад 70 нових інфекцій, і щороку виявляються нові інфекції, небезпечні для людини. При цьому вивчено лише близько 5–10 % вірусів, існуючих у природі. Науково-технічний прогрес також впливає на виникнення і розвиток епідемічних спалахів та епідемій інфекційних хвороб (легіонельоз, COVID-19, туберкульоз, ВІЛ-інфекція, гепатити В і С та ін.). Біоетичні проблеми соціально небезпечних інфекцій охоплюють не тільки питання стигматизації (процес виділення та приниження особи через наявність якої-небудь ознаки чи захворювання) та дискримінації, а й проведення медичних та клінічних досліджень, конфіденційності медичної інформації, а також надання медичної допомоги в термінальній стадії захворювання.

За останні десятиріччя біоетика значно поширила сферу свого застосування. Як міждисциплінарна теоретично-прикладна наукова дисципліна вона, як «міст», єднає природні і гуманітарні науки, наукові знання та етичні рефлексії. Такий ціннісний синкретизм надав нові можливості для розв'язання нестандартних проблем, у тому числі в медичній психології і психіатрії. Біоетика стала одним із факторів трансформації теорії і практики сучасної медицини з формуванням біоетичної моделі здоров'я, що підтримує розвиток інтегрованої, орієнтованої на пацієнта медицини, поєднує традиційну, психосоматичну, превентивну, соціальну і валеологічну медицину. Безпосереднім наслідком таких змін стала відмова від біостатичної моделі здоров'я, згідно з якою норма базується на середньостатичних показниках різних

понад біологічного виду, а здоров'я розглядається як відсутність хвороби. Увага приділяється окремим складовим способу життя, у тому числі зменшенню психологічних і соціальних ризиків і навантажень. Такі тенденції стали передумовою становлення і розвитку психосоматичної (біопсихосоціальної) медицини.

Психосоматична медицина – це концептуальний підхід до здоров'я та хвороби, що розглядає психосоматичні стани як взаємодію психологічних, соціальних і біологічних факторів. Такий погляд принципово відрізняється від традиційної моделі хвороби як суто фізичної аномалії, спричиненої впливом фізико-хімічних і біологічних факторів.

Психосоматична (або біопсихосоціальна) медицина вивчає різні форми біопсихосоціальної єдності здорової і хворої людини з метою профілактики, діагностики і терапії соматичних і психосоматичних хвороб. Вона розглядає вплив на виникнення і розвиток різних соматичних хвороб (від ГРІ до онкологічної патології) біологічних, психологічних і соціальних факторів. Етичні проблеми психосоматичної (біопсихосоціальної) медицини, яка розглядає єдність тілесного і душевного здорової та хворої людини у соціальному середовищі, безпосередньо стосуються предмету глобальної біоетики.

Медична психологія і психотерапія є важливими складовими біопсихосоціальної медицини. Постійне розширення повноважень медичних психологів і психотерапевтів супроводжується еволюцією професійних і етико-правових поглядів з переглядом критеріїв психологічної норми і патології. Результатом біоетичного втручання стала гуманізація і демедикалізація ведення окремих контингентів пацієнтів з незвичайними психологічними проявами, поновлення в правах сексуальних меншин, відмова від

ганебної практики примусової госпіталізації осіб, які не дотримувалися «соціальних стандартів поведінки». Поширення ролі медичних психологів у команді медичних професіоналів призвело до необхідності розробки власних етичних професійних кодексів, таких як «Етичні принципи психологів і кодекси поведінки» і «Етичні принципи проведення досліджень з людьми» Американської психологічної асоціації. Предметом таких професійних кодексів є принципи компетентності, чесності, професійної та наукової відповідальності, поважання прав і гідності людини, турбота про її благополуччя. Етична оцінка стосується тлумачення окремих деонтологічних професійних норм, дотримання принципів біоетики під час проведення психологічної підтримки і психотерапії, професійної діяльності, навчання, менеджменту, досліджень можливих наслідків реклами та інших публічних висловлювань, судової практики та окремих морально-етичних проблем.

Психіатрія як специфічна гуманітарна галузь медицини методологічно і технологічно пов'язана з етичною наукою. Центральними біоетичними проблемами в психіатрії є подолання стигматизації і дискримінації психічно хворих, відмова від надлишкового патерналізму в стосунках між лікарем і пацієнтом, дилема «добровільність – примусовість» надання медичної допомоги, технологія надання інформованої згоди, моральні аспекти соціального життя психічно хворого індивіда, повага до принципів конфіденційності і недоторканності приватного життя.

Одна з найактуальніших етичних проблем у психіатрії пов'язана зі стигматизацією і дискримінацією хворих з психічними розладами. На відміну від інших нозологічних форм, діагноз психічного розладу має негативне соціально-етичне

поставлення. Захисту і зміцненню цивільних прав і свобод пацієнтів з психічними розладами сприяють численні міжнародні декларації та професійні етичні стандарти лікарів-психіатрів.

Серед найактуальніших та найзатребуваніших на сьогодні напрямів біоетики залишаються реабілітація та медицина болю.

Терапевтична реабілітація полягає в активізації потенційних резервів інваліда через дослідження і застосування різних підходів: хірургічних, ортопедичних, кінезотерапевтичних, психологічних і фізіотерапевтичних; методів професійної перекваліфікації. Це необхідно для того, щоб суб'єкт, незалежно від ступеня і тривалості захворювання, яке зробило його інвалідом, міг максимально використати свої фізичні, психічні та соціальні можливості.

Рада Європи в 1984 р. запропонувала документ «Виважена політика у сфері реабілітації інвалідів. Типова програма політики реабілітації інвалідів, рекомендована для органів державної влади», який став основою для прийняття спеціальних законів у різних європейських країнах. Генеральна Асамблея ООН прийняла «Конвенцію про права інвалідів». Таким чином, реабілітація виступає дуже важливою сферою медичної та соціальної діяльності, цілком позитивною з етичного погляду.

Правильна організація реабілітації вимагає мобілізацію духовних сил обох її учасників – пацієнта та фахівця галузі охорони здоров'я. Реабілітація висуває деякі вимоги, що стосуються етичних цінностей – вимога співпраці пацієнта, його інформованої згоди, а також принцип розумного розподілу ресурсів системи охорони здоров'я з огляду на дедалі більшу кількість інвалідів і пов'язане з цим економічне навантаження. У низці етичних проблем, що постають перед спеціалістом з реабілітації, однією

з найважливіших є проблема отримання інформованої згоди та здатність пацієнта ухвалювати незалежні рішення. У реабілітації згода та співпраця пацієнта є вирішальним елементом успіху терапевтичних заходів.

Реабілітація є суспільним обов'язком і потребує громадських зусиль. Етичність соціальної інтеграції інваліда визнається авторитетними міжнародними документами. Першим етапом цієї інтеграції, актуальним для інвалідів-дітей, може розглядатися інтеграція у загальну середню освіту. Щодо дорослих пацієнтів-інвалідів, одним з ефективних методів їх залучення до повноцінного громадського життя є трудова терапія. Мета фахівця з реабілітації у даному контексті – перетворити залишкову рухливість з метою розвитку функціональних механізмів, що компенсують інвалідність, забезпечити незалежність людини у повсякденному житті, а також полегшити користування засобами, які допомагають пристосовуватися до зовнішнього середовища. Трудова терапія може розглядатися як філософія антагоністичного втручання в інвалідність та в її пасивне сприйняття. У підсумку – пацієнт має перетворитися з пасивного «реципієнта» лікування на активний суб'єкт власного вибору, що бере на себе відповідальність за участь у плануванні та реалізації програми реабілітації.

Серйозною етичною проблемою стали також випадки значного погіршення якості життя внаслідок застосування нових технологій, які не дозволяли людині вмерти у «природний спосіб». Стало необхідним вирішувати питання про етичну прийнятність відмови від терапії по підтримці життя або її припинення.

Під час констатації смерті у медицині користувалися традиційними поняттями: зупинка серця, припинення дихання й неспроможність інших функцій організму. Сьогодні існують три

принципові концепції щодо того, що вважати смертю – серцева смерть, смерть усього мозку, смерть вищих відділів мозку.

Відповідно до першої концепції людина вмирає тоді, коли відбувається необоротне припинення функцій кровообігу і дихання. Слід підкреслити, що у визначенні смерті, що орієнтовано на серце, присутній критерій необоротності припинення вітальних функцій.

Відповідно до концепції смерті всього мозку індивідуум вважається померлим тоді, коли відбувається необоротне припинення всіх функцій мозку. Дана концепція заснована на переконанні в тому, що сутністю людини є здатність до інтеграції тілесних (фізичних) функцій. Оскільки за таку інтеграцію відповідальний мозок, людина може вважатися померлою тоді й тільки тоді, коли необоротно припиняється функціонування мозку.

Концепція смерті вищих відділів мозку вважає людину померлою за фактом тривалої та прогностично безперспективної втрати функцій кори головного мозку, навіть при збереженні певних стовбурових рефлексів. Відповідно до концепції смерті всього мозку людина не може вважатися померлою, поки не будуть втрачені всі функції мозку, натомість пацієнт може бути визнаний померлим, якщо вищі функції мозку втрачені необоротно. Клінічну ситуацію, коли вищі відділи мозку необоротно уражені при інтактності стовбурового відділу та збереженні функцій легенів і серця без штучної підтримки, називають перманентним, або стійким, вегетативним станом. Він характеризується відсутністю свідомості та розумової функції при збереженні самостійного дихання і стовбурових рефлексів. У таких пацієнтів відсутня здатність жувати, ковтати і адекватно реагувати на біль. Такий стан може зберігатися протягом різного часу – від декількох днів до багатьох

місяців і навіть років. З огляду на повну залежність таких хворих від стороннього догляду та необхідність постійної дорогої медичної підтримки і спостереження за ними протягом тривалого часу, виникає питання про характер і доцільність тривалої активної терапії і навіть сенсу підтримки їхнього життя. Відповідно до гарвардських критеріїв пацієнти в необоротній комі визначалися як пацієнти зі смертю мозку. Оскільки за гарвардськими критеріями смерть – це втрата всіх функцій мозку, пацієнти з перманентним вегетативним станом не можуть вважатися померлими, оскільки в них збережена функція стовбура мозку. Таким чином, пацієнт, що перебуває в «хронічному вегетативному стані», зазвичай розглядається живим тільки в біологічному аспекті. Отож, єдиний критерій смерті (і життя) ще не вироблений, а дискусії тривають.

У Сіднейській декларації Всесвітньої медичної асамблеї (прийнята в 1968 р., доповнена в 1983 р.) зазначено, що «смерть є послідовний процес загибелі окремих клітин і тканин, неоднаково стійких до кисневого голодування. Завдання лікаря – не турбота про окремі групи клітин, а боротьба за збереження цілісності особистості. Момент настання смерті відповідає необоротному припиненню інтегративних функцій головного мозку, зокрема стовбурових функцій. На сучасному рівні розвитку медицини не існує точних критеріїв визначення цього моменту і ніяка техніка не може замінити лікарського рішення. Медична етика дозволяє припинити всі реанімаційні заходи в момент настання смерті, а також вилучити трупні органи для трансплантації, якщо отримано необхідну згоду й законодавство країни не забороняє робити це».

Важливою особливістю нового критерію смерті (смерті мозку) стало й те, що вперше смерть (як медичний факт) була

розглянута не як одноразова подія, а як процес, що складається з кількох стадій – припинення дихання і серцебиття, припинення діяльності мозку, руйнування клітин організму. Страждання в цей період не тільки особливо болісні, але здаються (у зв'язку з ослабленням традиційних вірувань) більшості людей зовсім безглуздими, а тому непотрібними. Так поступово складалася ідея нового розуміння значення і цінності такого стану життя. Було введено істотне етичне уточнення в поняття «смерть» — право на смерть, тобто визнання самої людини вищим авторитетом у питанні про її життя та смерть. Право на смерть знайшло своє офіційне оформлення у вигляді особливого документа – «життєвої волі» (заповіту), що кожна людина ще за життя в повній свідомості і здоровому розумі може скласти щодо добровільної відмови від особливих засобів продовження життя і підтримувальної терапії в разі невиліковного захворювання. Таким чином, у контексті біоетики виникли спроби «реабілітації» смерті, перегляду односторонньо негативного ставлення до неї, коли визначається щось більш страшне, ніж смерть, те, що ще гірше смерті.

Проблема еутаназії, як і суперечки навколо неї, мають розглядатися в контексті засобу проти страху перед періодом (і процесом) умирання. Еутаназія (у перекладі з грецької – швидка й легка смерть) являє собою навмисне прискорення смерті або вмертвіння невиліковного хворого, що перебуває в термінальному стані, з метою припинення його страждань. У 1987 р. 39-та Всесвітня медична асамблея (Мадрид, Іспанія) прийняла «Декларацію про еутаназію», в якій зазначено, що «еутаназія як акт навмисного позбавлення життя пацієнта, навіть на прохання самого пацієнта або на підставі звернення з подібним проханням його близьких, неетична. Це не виключає необхідності шанобливого ставлення

лікаря до бажання хворого не перешкоджати перебігу природного процесу вмирання в термінальній фазі захворювання». Етичний досвід ведення вмираючого пацієнта узагальнений 35-ю і 42-ю Всесвітніми медичними асамблеями у «Венеціанській декларації про термінальний стан» (Венеція, 1983) і «Заяві про політику у сфері лікування смертельно хворих пацієнтів, що відчувають хронічний біль» (Каліфорнія, 1990). Безумовно, необхідно прагнути до максимального забезпечення комфорту для пацієнтів, що вимагають підтримувального лікування, і таке лікування має бути їм забезпечене. При такій гарантії менш імовірна ситуація, коли пацієнт ухвалює рішення щодо припинення лікування внаслідок страждання або очікування такого страждання.

Актуальним питанням біоетики критичних станів є проблема ненадання (припинення) реанімаційної допомоги (*do-not-resuscitate orders*). Приводами, що дають право розглядати таке питання, є: вимога пацієнта або родини, старечий вік пацієнта, несприятливий прогноз, тяжке ушкодження головного мозку, крайній ступінь страждання пацієнта (при хронічних захворюваннях або в термінальному стані), невиправдано великі витрати на лікування і роботу медичного персоналу порівняно з низькою імовірністю одужання пацієнта. Можна також виділити три основні групи причин, що дають право відмовити пацієнтові в реанімаційній допомозі: 1) серцево-легенева реанімація не принесе ніякої користі пацієнтові; 2) якість життя після проведення серцево-легеневої реанімації буде неприйнятною для пацієнта; 3) ще до проведення серцево-легеневої реанімації якість життя пацієнта була неприйнятною.

Сучасні міжнародні біоетичні документи доповнюють перелік невід'ємних прав і свобод людини «правом на гідну

смерть». У 1999 р. Парламентська асамблея Ради Європи прийняла резолюцію «Про права хворих і вмираючих людей». У резолюції йдеться про обмеженість сучасних технологій продовження життя, необхідність забезпечення для людини, що вмирає, гідних умов в останні дні життя.

За умов неможливості і неефективності активної терапії провідна роль належить паліативній терапії (знеболювання, фізична, соціальна і психологічна підтримка). У термінальний період життя мають бути збереженими усі права людини: фізичні, особисті, гуманітарні, економічні і політичні.

Під паліативною допомогою (від англ. *palliative* – те, що дає тимчасове полегшення, знеболювання) розуміють активну всебічну медико-соціальну допомогу пацієнтам, що страждають на невиліковні захворювання. Паліативна терапія – це лікування, спрямоване на полегшення симптомів захворювання у хворих, в яких немає надії на вилікування. Таке лікування дозволяє зменшити біль, страждання і дискомфорт, підвищити якість життя хворих, а в ряді випадків – домогтися деякого збільшення його тривалості. Необхідність у такій терапії може виникнути при онкологічних захворюваннях, коли хворий визнаний невиліковним, при інших тяжких захворюваннях, у тому числі тяжких прогресуючих захворюваннях ЦНС, легенів, нирок та інших органів, а також при ВІЛ-інфекції.

Одним з важливих компонентів паліативної терапії термінальних хворих є контроль болю. Суттєвою є також корекція різноманітних порушень, які можуть виникнути у хворого: нудоти, блювання, кровотеч, інфекційних ускладнень. Необхідно вирішувати проблеми, пов'язані з організацією догляду за хворим, харчування, пересування. На етапі паліативного лікування багатьом

хворим і членам їхніх родин потрібна психоемоційна підтримка. Паліативна допомога може надаватися як на дому, так і в спеціалізованих медичних закладах для паліативного догляду – хоспісах.

Одним з найважливіших напрямків паліативної терапії є боротьба з болем. У розпорядженні медичних працівників зараз є безліч різних засобів, що дозволяють або повністю ліквідувати болісні відчуття в смертельно хворої людини, або значно зменшити їх, зробити стерпними. Однак найчастіше використання таких засобів обмежується побоюванням, що хворий може звикнути до анальгетиків. У зв'язку з цим 42-га Всесвітня медична асамблея прийняла «Декларацію про політику лікування смертельно хворих пацієнтів, що відчувають постійний біль» (1990 р., США). У «Лісабонській декларації про права пацієнта» (Всесвітня медична асоціація, 1995 р.) зазначено, що пацієнт має право на гуманну паліативну допомогу, щоб він міг гідно померти. Таким чином, етичною нормою проголошено надання медичної допомоги вмиранючому хворому відповідно до його інтересів, що означає надання її в розумних межах, не перешкоджаючи природним процесам життя і смерті. Продовження життя хворого за допомогою сучасних реанімаційних заходів визнано не благом для хворого, а шкодою. Якщо медицина не може позбавити людину від смерті і процес вмирання вже розпочався, то не гуманно його затягувати за допомогою сучасних медичних технологій.

ТЕМА 2. МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ НА ЖИТТЯ ТА ЗДОРОВ'Я В КОНТЕКСТІ БІОЕТИКИ

1. Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека – як найвища соціальна цінність в Україні. Основні принципи державної політики України в галузі біоетики.
2. Міжнародні нормативно-правові документи з питань біоетики та здоров'я людини.
3. Етичні принципи проведення медичних досліджень людини. Міжнародні нормативно-правові документи, які регламентують наукові експерименти за участю людини та тварин.

Важлива роль у захисті прав людини належить Національним Конституціям і законодавствам. Згідно зі ст. 3 Конституції України «людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантія визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави».

Конституція України проголошує: «Усі люди є вільні і рівні у своїй гідності та правах. Права і свободи людини є невідчужуваними та непорушними» (ст. 21); «Громадяни мають рівні конституційні права і свободи та є рівними перед законом...» (ст. 24); «Кожен має право на повагу до його гідності. Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню. Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідям» (ст. 28); «Громадяни мають право на соціальний захист, що включає право на забезпечення їх у разі повної, часткової або тимчасової втрати працездатності, втрати годувальника, безробіття з незалежних від них обставин, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом» (ст. 46).

У ст. 49 Конституції України закріплено положення про те, що «кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я допомогу надають безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності. Держава дбає про розвиток фізичної культури і спорту, забезпечує санітарно-епідеміологічне благополуччя».

Згідно зі ст. 50 Конституції України «Кожен має право на безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди. Кожному гарантується право вільного доступу до інформації про стан довкілля, про

кількість харчових продуктів і предметів побуту, а також права на її поширення. Така інформація ніким не може бути засекречена».

У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» вказано, що «кожна людина має природне і не порушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв'язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя. Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій галузі з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їхнє здоров'я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості».

Хоча біоетика як наука сформувалася лише у 1970 році, саме етичне обґрунтування прав людини і пацієнта (хворого) стали її фундаментальною основою, а Загальна декларація прав людини (1948) та Європейська конвенція про охорону прав людини та основоположних свобод (1950) – джерелом найважливіших біоетичних документів. Кількість цих документів постійно зростає завдяки плідній та цілеспрямованій роботі таких найбільших європейських інституцій, як Парламентська Асамблея Ради Європи, Комітет Міністрів Ради Європи, Європейський парламент.

Найважливішим біоетичним документом є Конвенція про права людини та біомедицину, що схвалена Комітетом Міністрів Ради Європи у 1996 році та має неофіційну назву Конвенція з біоетики. Конвенція набуває статусу юридично обов'язкової після ратифікації парламентами держав, що поставили підпис під цим документом. У Конвенції визначені її предмет і мета, які полягають у захисті гідності та індивідуальної цілісності людини і гарантії кожному без винятку дотримання недоторканності особистості та інших прав і основних свобод у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини. У Конвенції задекларовано, що інтереси і благо окремої людини превалюють над інтересами суспільства чи науки та мають бути забезпечені медичною допомогою рівної для всіх доступності та якості. Всіляке медичне втручання, включаючи втручання з дослідницькими цілями, слід проводити з дотриманням відповідних професійних вимог та стандартів. Принципово важливим положенням Конвенції є правило, за яким медичне втручання можна застосовувати лише після того, як відповідна особа дасть на те свою добровільну інформовану згоду. Серед проголошених у Конвенції принципів заслуговує на високу оцінку повага до особистого та сімейного життя в тому, що стосується збирання, передавання та зберігання медичної інформації. Важливим є заборона дискримінації відносно особи за ознакою його геному. Наведена регламентація генетичних маніпуляцій та прогностичного генетичного тестування. У Конвенції розглянуті рекомендації про наукові медико-біологічні дослідження, взяття від живих донорів органів і тканин для трансплантації, заборону на комерційне використання людського тіла.

Фундаментальна «Загальна декларація про геном людини та права людини» (ООН, ЮНЕСКО, 1997) є першим правовим актом у галузі біології. У Декларації проголошені принципи людської гідності у зв'язку з геномом людини, права відповідних осіб відносно досліджень, лікування або діагностики, пов'язаних з геномом будь-якої людини, правила досліджень геному людини та умови дослідницької діяльності, солідарність та міжнародне співробітництво. Декларація оцінена міжнародним товариством як дуже важливий фактор для ефективного захисту гідності кожної окремої людини та всього людства в середовищі медико-біологічних досліджень.

У своєму прагненні до вдосконалення етичного та правового регулювання соціальних відносин згідно з міжнародними стандартами Україна підписала основний міжнародно-правовий документ Ради Європи у сфері біоетики – «Конвенція про захист прав і достоїнства людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології і медицини: Конвенція про права людини і біомедицину» (2005). Наша країна приєдналась також до «Загальної декларації про геном людини та права людини» (ООН, ЮНЕСКО, 1997), «Конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля» (ООН, 1998) і «Конвенції про охорону біологічного різноманіття» (Картахенський протокол) (ООН, 2003).

Ідеї та принципи біоетики містять, захищають і підтримують Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, Цивільний Кодекс України, Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», Закон України «Про психіатричну допомогу», Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні,

випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих продуктів».

Розвитку біоетики в Україні сприяють Наказ МОЗ України «Постанова про клінічні дослідження. Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2005), Наказ МОЗ України «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію з питань біоетики» (2006), Наказ МОЗ України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), Наказ МОЗ України «Про систему біобезпеки» (2007), Наказ МОЗ України «Про управління якістю медичної допомоги» (2010). Таким чином, біоетичні норми і принципи починають знаходити своє втілення в нормативно-правових актах України. На даний час можна виділити три основні вектори вдосконалення етико-правового регулювання соціальних стосунків відповідно до міжнародних вимог і норм в галузі біоетики: 1) медична практика; 2) проведення біомедичних досліджень (експериментальних і клінічних) і 3) охорона навколишнього середовища.

З 1991 року в Україні починають активно розроблятися біоетичні засади наукової діяльності: етичні кодекси, положення, законодавчі акти тощо. Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у медико-біологічних дослідженнях, а також гуманізацію експериментів на тваринах. Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, до цих актів можна віднести закони України «Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів», «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб»,

«Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення», «Про психіатричну допомогу», «Про наукову і науково-технічну експертизу», а також «Про тваринний світ», «Про ветеринарну медицину» і низку інших законів, а також постанов Верховної Ради і Кабінету Міністрів України, Указів Президента, Міністерства охорони здоров'я тощо.

Перший національний конгрес з біоетики, який відбувся у Києві у 2001 р., ухвалив «Загальні етичні принципи експериментів на тваринах», розроблені відповідно до вимог біоетики в інтересах захисту людини та всього біологічного розмаїття світу. Важливим кроком на шляху гуманізації експериментів на тваринах було підписання Президентом України Закону № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, остання редакція 2009). Згідно зі Статтею 26 цього закону «Правила поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів», всі експерименти з використанням тварин мають проводитися з урахуванням біоетичних принципів та проходити попередню етичну експертизу. Використання тварин у наукових експериментах, біологічному тестуванні, навчальному процесі допускається лише в разі, якщо відсутня можливість заміни їх іншими альтернативними методами та об'єктами. Експериментальні тварини мають право на позбавлення від болю (анестезія), відновлення їх стану, здорові умови утримання. Умови утримання тварин мають відповідати їх біологічним, видовим та індивідуальним особливостям, задовольняти їх природні потреби в їжі, воді, сні, рухах, контактах із собі подібними, у природній активності та інші потреби.

У 2009 році НАН України ухвалює Етичний кодекс вченого України, метою якого стає формулювання та доведення до вчених загальних етичних принципів, яких вони мають дотримуватися у своїй роботі. Згідно з Кодексом наукові дослідження не повинні ображати гідність або йти всупереч правам людини. При проведенні медико-біологічних досліджень слід керуватися принципами біоетики.

У другій половині ХХ століття формуються два основних механізми етичного регулювання наукових проєктів: 1) процедура отримання інформованої згоди досліджуваного; 2) етична (біоетична) експертиза самого проєкту. Контроль за дотриманням сучасних етико-правових вимог до наукових досліджень покладається на комітети з етики (КЕ), соціальні інституції, які мають проводити біоетичну експертизу ще на стадії планування наукових досліджень. Біоетична (етична) експертиза наукових досліджень сприяє втіленню в науковий проєкт (теорію, методологію, практику) біоетичних цінностей та принципів. Вона спрямована на забезпечення захисту прав людини, тварин та суб'єктів природи, які беруть участь у дослідженні, збереження їх здоров'я та благополуччя, життя та еволюційний розвиток. Етична експертиза проводиться на початку дослідження, у ході його виконання та наприкінці. Аналізується, наскільки повно те чи інше дослідження відповідає рівню етико-правових вимог та втілює сучасні біоетичні принципи. Відслідковуються непередбачені, небажані для досліджуваного явища, які виникають у ході дослідження.

Згідно з Наказом МОЗ України від 01.11.2000 р. № 281 «Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики» в

Україні був розпочатий процес створення КЕ. На теперішній час близько сотні КЕ створено і працюють при медичних, лікувально-профілактичних, науково-дослідних та навчальних закладах України. Їх метою є не тільки первинна біоетична експертиза протоколів досліджень, але й постійний моніторинг тих досліджень, які вже тривають. Авторитет комітетів з етики в усьому цивілізованому світі є досить високим, аби впливати на суворе дотримання біоетичних принципів у наукових дослідженнях.

Згідно з Наказом МОЗ України № 66 від 13.02.2006 «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію з питань етики» дослідник має в доступній формі пояснити суб'єкту дослідження мету та завдання запропонованих досліджень і лікувальних заходів, опис процедур та методів дослідження, незручності та очікуваний (можливий) ризик, очікувану користь лікувальних заходів, альтернативні методи лікування та ін. Згода пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Це загальне правило розповсюджується й на випадки застосування нових, науково-обґрунтованих, але ще не допущених до загального використання методів і засобів в інтересах одужання хворого за умови їх наукової обґрунтованості та переваги очікуваної користі від дослідження над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя досліджуваного.

З найважливіших міжнародних документів, що стосуються етико-правового регулювання в сфері охорони здоров'я, біомедичних досліджень та охорони довкілля, під якими Україна поставила свій підпис, можна назвати Конвенцію про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини

(Конвенція про права людини та біомедицину). Це основний міжнародно-правовий документ у галузі біоетики, прийнятий Радою Європи в 1997 році. До цього також можна віднести Протокол конвенції ООН про біорізноманіття (Картахенський протокол, 2003), Конвенцію Європейської Економічної Комісії ООН «Про доступ до інформації, участь громадськості в прийнятті рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля» (Орхуська конвенція, 1998), Декларацію ООН про загальну заборону клонування людини (2005), Загальну декларацію ЮНЕСКО про біоетику та права людини (2005 р.) та ін. Відповідно до процедури ратифікації цих та інших міжнародних нормативно-правових актів Україна переглядає свою законодавчу базу в галузі охорони здоров'я і навколишнього середовища з метою її гармонізації з сучасними міжнародними етико-правовими стандартами.

У моральній оцінці досліджень, проведених на людині, важливе значення надається умовам, за яких вони етично прийнятні. Після Другої світової війни було розроблено понад 30 документів й етичних кодексів, в яких ідентифікуються ці умови. Найбільш відомі «Нюрнберзький кодекс», «Токійська декларація» й «Гельсінська декларація». Загальним для всіх кодексів і декларацій є положення про неприпустимість залучення людини до біомедичного дослідження без її інформованої згоди. У деяких документах допускається згода батьків або опікунів.

Правовою основою для проведення клінічних досліджень, де об'єктом впливу є людина, варто розглядати такі документи: Гельсінська декларація про права людини (1964 р.) та її доповнення, Конституцію України, «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.), закони України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999

р.), «Про наукову і науково-технічну експертизу» (1995 р.), наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів і Типове положення про комісію з питань етики», спільний наказ МОЗ і АМН України № 313/59 від 01.12.2000 р. «Про подальший розвиток медичної генетики і біоетики в Україні». Найважливішими законами України, що в певній мірі відображають принципи біоетики, є Конституція України, «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992), Закон «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999), Цивільний кодекс України (2005), закони України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), «Про систему біобезпеки» (2007) та ін. Важливу роль у контролі над дотриманням етичних вимог при проведенні досліджень на людині відіграють Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Всесвітня медична асоціація (ВМА) та інші міжнародні об'єднання.

Одним з найважливіших нормативно-правових документів, що регламентують наукові експерименти за участю тварин, є Директива 2010/63/EU від 22 вересня 2010 року (законодавства Європейського Союзу). Таким чином, основне навантаження при проведенні експертизи досліджень з використанням тварин, які планується виконувати в певному закладі, покладається на локальний комітет, що діє на базі цього самого закладу. Також, згідно з Директивою, кожна держава має створити національний комітет із захисту тварин, що використовуються з науковою метою. Він консультує компетентні органи й комітети з захисту тварин із питань, пов'язаних з придбанням, розведенням, розміщенням, доглядом і використанням тварин у процедурах, і забезпечує обмін передовим досвідом.

Практична робота №1

Тема: Біоетика медико-біологічних експериментів і клінічних досліджень

Мета: ознайомитися з основними аспектами науково-дослідної роботи: експеримент і клінічні дослідження.

Теоретичні відомості

Біомедичні дослідження (або експерименти) із залученням людей як суб'єктів стосуються таких найважливіших етичних концепцій і принципів, як поважання автономії пацієнта та вимога інформованої згоди, з одного боку, і принцип соціальної справедливості й соціальної корисності – з другого.

Терапевтичне дослідження включає дії, які спрямовані на позбавлення від страждань, відновлення здоров'я або продовження життя. «Терапія» у даному контексті розуміється широко і включає медичне лікування, встановлення діагнозу й навіть проведення профілактичних заходів (наприклад, вакцинації). Безумовно, терапевтичне дослідження, як і будь-яке інше, стосується одержання нових знань. Однак найважливішою відмінною ознакою є те, що залучені до нього пацієнти очікують і сподіваються одержати терапевтичну користь від нового препарату, вакцини, медичної технології або діагностичної процедури. Терапевтичні дослідження термінологічно вірно назвати клінічною апробацією нових медичних препаратів і технологій.

Нетерапевтичне (експериментальне) дослідження включає різноманітні наукові дії, основна мета яких – збільшення обсягу знань про фізіологічні, патологічні, біохімічні або психологічні процеси в організмі людини. Нетерапевтичне дослідження надає

важливу інформацію фахівцям, однак не пов'язане з проведенням терапії. Не очікується, що суб'єкти дослідження одержать у процесі його проведення будь-які власні медичні вигоди. У реальній практиці виявляється важким проведення чіткої розмежувальної лінії між терапевтичними й нетерапевтичними дослідженнями. З одного боку, терапевтичні дослідження не включають винятково тільки такі дії, які можуть принести користь пацієнтові. Відомо, що наука завжди спрямована на одержання нових знань. Більше того, дослідницький проект може містити додаткові процедури, які не пов'язані з терапією взагалі. Наприклад, можливе проведення катетеризації або взяття зразків крові для дослідження. Такі процедури не тільки не мають терапевтичного значення, але й несуть певний ризик. З іншого боку, нетерапевтичні дослідження можуть непрямим чином надавати медичну вигоду, наприклад, у зв'язку з тим, що залучені особи проходять поглиблене обстеження.

У моральній оцінці досліджень, проведених на людині, важливе значення надається умовам, за яких вони етично прийнятні. Загалом розроблено понад 30 документів й етичних кодексів, в яких ідентифікуються ці умови. Найбільш відомі «Нюрнберзький кодекс», «Токійська Декларація» й «Гельсінська декларація». Загальним для всіх кодексів і декларацій є положення про неприпустимість залучення людини до біомедичного дослідження без її інформованої згоди. У деяких документах допускається згода батьків або опікунів.

Морально необхідними умовами участі людини в біомедичному експерименті є: надання відомостей про характер випробування і взаємодію з дослідником; бажання взяти участь в апробації нового методу лікування або діагностики.

Обґрунтування вимоги інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні проводиться в контексті етики стосунків між дослідником і пацієнтом. Основним аргументом залишається принцип поважання персональної автономії або моральна цінність принципу індивідуального самовизначення. Дослідження, в яких використовується людський суб'єкт без його згоди, порушують автономію та елементарні права людини, отже, морально неприйнятні. Інформована згода – основа канону лояльності між біомедичним дослідником і пацієнтом як суб'єктом.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження має незалежний етичний комітет. Це незалежний орган (експертна рада (комісія) або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівні), який складається з медичних працівників, а також осіб, що не мають стосунку до медицини. Комітети з етики мають бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження має бути скерований для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

Комітет з етики має здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небажані явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики.

Комітет з етики має оцінювати відповідність наукової кваліфікації керівника пропонованого дослідження, а також порядок і розмір виплат учасникам дослідження, щоб переконатися у відсутності необґрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен добровільний учасник має одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-які інші важливі аспекти дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів. Також учасник має бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в дослідженні або відкликати свою згоду без пояснення причин. Тільки переконавшись в тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник може одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному обсязі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, благополуччя. Особливу увагу комітети з етики мають приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що перебувають у невідкладних станах, інших осіб, на яких може бути вчинено тиск. У таких випадках інформовану згоду на участь у дослідженні підписують батьки або опікуни особи.

В українському законодавстві правові та етичні питання при проведенні клінічних випробувань розглядаються в статтях 7 й 8 закону України «Про лікарські засоби», в «Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів й експертизи матеріалів клінічних досліджень», «Типовому положенні про комісії з питань етики».

Хід роботи

1. Ознайомитися з законодавством України з питань регулювання досліджень за участю людини.

Законодавче регулювання клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів за участю людини в Україні забезпечується законами України та наказами Міністерства охорони здоров'я України, які повністю відповідають вимогам сучасних міжнародних документів в цій галузі в світі.

Державний контроль за виконанням міжнародних та державних вимог до проведення клінічних випробувань лікарських засобів (клінічний аудит) в Україні проводиться співробітниками Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю людини регулюється такими найважливішими документами:

- **ЗАКОН України “Про лікарські засоби”**

Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів

Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів

Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)

Стаття 12. Маркування лікарських засобів

- **ПОРЯДОК проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань**

Цей Порядок розроблений відповідно до статей 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов

Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ІСН GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

- *ТИПОВЕ ПОЛОЖЕННЯ про Комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування.*

2. Розглянути різні види клінічних досліджень.

Дизайн клінічних досліджень (випробувань) вибудовується перед написанням детального протоколу дослідження залежно від його ключової мети. Найбільш поширені варіанти дизайну наступні:

- **Відкриті дослідження.** При цьому варіанті дизайну лікар і пацієнт знають, який лікарський засіб приймає пацієнт.
- **Сліпі дослідження.** Засліплення і маскування використовується задля підвищення об'єктивності результатів дослідження та мінімізації впливу різноманітних факторів на них. Під засліпленням слід розуміти те, що одній чи кільком сторонам, залученим у дослідження, не відомо, яке саме лікування приймає пацієнт у ході випробування. Засліплення може бути простим, подвійним, частковим. У разі, коли лише пацієнт не знає, який лікарський засіб приймає, то дослідження називається «простим сліпим», часткове засліплення має різні варіації (наприклад – відділ з обробки даних отримує інформацію про пацієнта у засліпленому вигляді), але «золотим стандартом» досліджень, націлених у першу чергу на з'ясування

ефективності препарату, є *подвійне-сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване дослідження* – тобто, ані лікар, ані пацієнт не знають, що саме приймає пацієнт – новий препарат або плацебо. *Плацебо* – це неактивна речовина, яка за зовнішнім виглядом, смаком та іншими ознаками не відрізняється від досліджуваного препарату.

Запитання для самоконтролю

1. Як можна класифікувати біомедичні експериментальні дослідження, обираючи за критерій мету, яку вони прагнуть досягти?
2. Яких етичних принципів слід дотримуватися під час експериментів на людині?
3. Які права пацієнтів, залучених до клінічних випробувань, треба охороняти?
4. Які загальноприйняті нормативні документи регламентують проведення клінічних досліджень лікарських засобів?
5. Якою, на вашу думку, є роль тварин у проведенні наукових медичних експериментів?
6. Що лежить в основі етичних дискусій з приводу використання тварин у медико-біологічних дослідженнях?
7. Які етичні принципи лежать в основі експериментів на тваринах?
8. Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медико-біологічних дослідженнях.

Практична робота №2

Тема: Основні механізми регулювання експериментів за участю людини: інформована згода та біоетична експертиза

Мета: освоїти написання інформованої згоди на проведення клінічного дослідження.

Теоретичні відомості

Міжнародні та національні нормативно-правові акти серед умов правомірності проведення експериментів за участю людини, в першу чергу, передбачають принцип добровільності, або надання інформованої згоди досліджуваним, що співвідносяться як зміст і форма, а також контроль за дотриманням даного принципу та інших, що покладено на комітети з етики (біоетичні комітети, комісії з питань етики). Інформована згода на втручання та біоетична експертиза є обов'язковими механізмами для дотримання закріплених у міжнародних актах принципів проведення експериментів.

З огляду на міжнародні біоетичні принципи щодо проведення медичних експериментів за участю людини, виголошені Нюрнберзьким кодексом у 1947 р., у законодавстві України було закріплено механізм «інформованої згоди» – рішення взяти участь у клінічному випробуванні, що приймається особою добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування.

Водночас право людини на інформацію щодо стану свого здоров'я регламентоване міжнародним правом, зокрема наступними актами: Лісабонська декларація Всесвітньої медичної

асоціації про права пацієнтів (1981 р.), Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі (березень 1994 р.), Декларація про політику в сфері забезпечення прав пацієнта в Європі (1994 р.), з якої вбачається, що «інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання», Європейська хартія прав пацієнтів від 15 листопада 2002 р., у якій передбачено право на отримання будь-якої інформації про свій стан здоров'я, а також про медичні послуги. Положення Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. закріплені в підзаконних актах в Україні. Поняття «інформованої згоди» закріплене в національному законодавстві Наказом Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) України № 690 від 23.09.2009 – це рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем). Окремо варто виділити Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 р., що передбачив основну загальну форму первинної облікової документації № 003-6/о – «Інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики лікування, операції та знеболення». Форма заповнюється пацієнтом у присутності лікуючого лікаря даного закладу охорони здоров'я. Цей документ закріпив письмове оформлення правовідносин між медичним працівником і пацієнтом щодо надання інформованої згоди.

Принцип добровільної інформованої згоди передбачає, що кожна людина має право на доступ до інформації про мету та характер такого втручання, а також про можливі наслідки та ризики для свого життя і здоров'я. Така згода містить важливий компонент усвідомлення людиною прийнятого рішення на основі наданої їй інформації (щодо змісту, порядку та наслідків втручання). Водночас слід враховувати, що згода як елемент добровільності прийняття рішення та його результат часто залежить від багатьох об'єктивних і суб'єктивних факторів (наприклад, надається під впливом болю, страху тощо), які можуть суттєво вплинути на оцінку людиною ситуації, в якій вона опинилася, а також на зниження контролю у прийнятті власних рішень.

Дотримання принципу добровільної інформованої згоди дає людині право:

- отримати повну, об'єктивну, достовірну інформацію у доступній формі про характер, мету, наслідки та можливі ризики від втручання, а також відмови від нього;
- виразити свою згоду чи незгоду (заборону) на втручання, зокрема й заздалегідь до моменту втручання (попередньо виражена згода);
- відмовитися від втручання на будь-якій стадії процесу;
- на захист від дискримінації за прийняття рішення стосовно втручання;
- на захист власного життя, здоров'я та гідності при проведенні (до, під час та після) біомедичного втручання, зокрема у випадку, коли вона є неспроможною дати свою згоду (за стадією свого фізичного чи психічного розвитку, станом здоров'я, віком), в тому числі й під час виникнення надзвичайних та екстрених клінічних ситуацій.

У зв'язку з цим постає необхідність законодавчого посилення ролі біоетичних принципів, в тому числі шляхом доповнення законодавства та посилення забезпечення механізмів їх реалізації. Ще одним важливим механізмом регулювання медичних експериментів за участю людини є етична (біоетична) експертиза. Для контролю за дотриманням етико-правових вимог та проведення такої експертизи ще на стадії планування експерименту створюються Комітети з етики. Комітети з етики є незалежними організаціями експертів, які перебувають поза релігією або будь-якими науковими, корпоративними, партійними, економічними інтересами, а також адміністративним контролем. Вони формуються на принципах незалежності, плюралізму, демократії, толерантності, гендерної та вікової рівноваги, мають міждисциплінарний характер, забезпечують швидкий практичний результат. Завданням Комітетів з етики є аналіз змісту медичного дослідження за протоколом, що надається дослідником, а також форми інформованої згоди. У багатьох країнах світу їм надано право схвалювати або відхиляти проекти, навіть забороняти проведення досліджень, якщо ті порушують певні біоетичні норми.

Загалом будь-які біомедичні втручання можуть здійснюватися виключно за умови дотримання правових положень, які гарантують захист людини, а також враховуючи сумірність їх потенційної користі усім ризикам, на які вона може наражатися, оскільки інтереси та благополуччя кожної окремої людини становлять основу для інтересів усього суспільства, в якому повага до прав та гідності людини є запорукою сталого розвитку.

Хід роботи

1. Скласти інформацію для пацієнта та інформовану згоду на проведення обраного самостійно дослідження за участю людини, використовуючи наведений нижче зразок.

Рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді.

Зразок інформації для пацієнта

Шановний пацієнт!

Вам пропонується взяти участь в клінічному дослідженні

« _____
_____ » (написати назву дослідження або дисертації).

Участь в дослідженні добровільна, якщо Ви відмовитися, це не вплине на якість надання Вам медичної допомоги. Дослідження проводить _____ (ПІБ аспіранта/дослідника) під керівництвом д.м.н., проф. _____.

Метою дослідження є _____

_____ (сформулювати зрозуміло для неспеціаліста).

Для цього необхідно вивчити (чи виявити, визначити, оцінити,

уточнити, розробити і тому подібне) наступні показники (параметри, явища і тому подібне) (вказати, що вивчатиметься у пацієнта).

У разі контрольованого порівняльного дослідження: «Якщо Ви погодитеся взяти участь в дослідженні, Вас включать в групу пацієнтів, які отримуватимуть» (якщо рандомізація – вказати вірогідність потрапляння випробовуваного в контрольну групу).

Далі описати, в чому полягатиме участь в дослідженні: «Ваша участь в дослідженні полягатиме в наступному:

»

Написати, що робитиме пацієнтові лікар-дослідник, що має робити сам пацієнт, при цьому – що робитиметься додатково порівняно із звичайними діагностикою і лікуванням. Якщо додаткового навантаження на пацієнта не планується, написати про це, наприклад: «Вам буде надана медична допомога в звичайному порядку, ніяких додаткових процедур і навантажень на пацієнтів в нашому дослідженні не планується».

Якщо додаткові процедури передбачені: «...окрім звичайної медичної допомоги Ви отримуватимете...», чи: «Вам проводитимуть додаткові аналізи, дослідження і тому подібне. Користь від участі в дослідженні полягатиме в тому, що ...».

У випадках, якщо не застосовуються нові схеми лікування, нові методи і засоби: «Ви отримуватимете звичайну медичну допомогу, таку ж як інші пацієнти з таким самим захворюванням».

Якщо вивчаються нові схеми лікування, методи і засоби – необхідно сказати про це і дати їхню характеристику.

Далі: «Ми не можемо гарантувати, що метод, що вивчається, допоможе Вам краще, ніж традиційні, проте є підстави припускати це».

Далі для усіх досліджень:

Описати ризик, пов'язаний з дослідженням, незручності і додаткове навантаження порівняно з традиційною терапією (наприклад, за рахунок додаткових методів обстеження), обов'язки пацієнта в ході дослідження, необхідність відмови від використання інших лікарських засобів, певних харчових продуктів тощо.

Необхідно вказати добровільність участі у дослідженні: «Ваше рішення стосовно участі у дослідженні є добровільним. Ви вільні у виборі брати Вам участь у дослідженні або ні. Якщо Ви вирішите взяти участь, у Вас залишається право вільного виходу з дослідження у будь-який час та без пояснення причини. Рішення припинити участь у будь-який час, або рішення не брати участь, не вплине на лікування, яке Ви отримуєте».

Далі необхідно привести:

- ПІБ дослідника, контактні адреси і телефони, за якими досліджуваний може отримати додаткову інформацію;
- інформацію про конфіденційність відомостей про дослідження.

«Я також даю дозвіл на обробку моїх особистих персональних даних, таких як стать, вік та загальні клінічні параметри крові. Проте, я проінформований(а), що моє прізвище та ім'я будуть закодовані і не будуть використовуватись поза документацією мого лікуючого лікаря».

**Зразок форми
інформованої згоди пацієнта на участь
в клінічному дослідженні**

Я, що нижче підписався(лася) _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

і проживаю за адресою _____

згоден(на) взяти участь в проведенні дослідження за те-
мою: _____

(суть дослідження, в якому бере участь суб'єкт)

Я детально поінформований лікарем (науковцем) _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

який проводить це дослідження, про його мету, завдання, а також терміни дослідження. У мене була можливість запитати щодо всіх аспектів дослідження. Мені також було надано для ознайомлення інформаційний лист учасника дослідження.

Отримавши роз'яснення, я повністю згоден співпрацювати з дослідником та негайно інформувати його в разі порушення мого самопочуття.

Я проінформований про те, що можу вийти з дослідження на будь-якому з його етапів і це не впливатиме на подальше отримання мною медичної допомоги.

Я знаю, що інформація про мою участь в дослідженні залишається суворо конфіденційною.

Я згоден з тим, що узагальнені результати дослідження можуть бути опубліковані, обговорюватись дослідниками, а також

представниками уповноважених державних структур із збереженням конфіденційності щодо моїх особистих даних.

(підпис дослідника)

«Прочитав і згоден»

« _____ » _____ 20 __ р.

(підпис пацієнта)

Приклад короткої форми інформації для дітей

Дорогий друже!

Тобі пропонується взяти участь в науковому дослідженні

« _____ ». Коротко описати сенс: _____

Таке ж дослідження вже проводилося на дорослих людях, але молодий зростаючий організм значно відрізняється від літнього. Дослідження дасть лікарям більше знань про твою хворобу та її лікування, а також допоможе іншим підліткам і дітям з таким самим захворюванням. Участь в дослідженні – справа не проста. Тобі доведеться частіше зустрічатися з лікарем, проходити додаткові обстеження, здавати аналізи.

Детально описати _____

Лікарі, з якими ти зустрічатимешся, кращі у своїй справі. Це розумні і добрі люди. Вони постараються стати твоїми друзями і не псувати тобі настрої. Разом ви робитимете дуже важливу і потрібну справу, в якій рівно половина відповідальності лежатиме на тобі. Проте і половина заслуги теж твоя. Тобі необхідно знати, що ніхто не може змусити тебе брати участь в дослідженні без твоєї обдуманого згоди.

А якщо ти не погодишся, ніхто не має права докоряти тобі в цьому. Ми обіцяємо, що без твоєї згоди ніхто, окрім батьків і лікаря, не дізнається про твою хворобу і лікування. У будь-який час ти можеш відмовитися продовжувати брати участь в дослідженні, і якщо це серйозно не погрожує твоєму здоров'ю, ми не заважатимемо тобі приймати самостійні рішення.

Твій лікар відповідь на будь-які питання, які тебе цікавлять. У будь-який час ти можеш подзвонити докторові _____ за телефоном _____

Зразок інформації для батьків

Шановні батьки!

Ви запрошуєтесь взяти участь у наступному етапі програми _____

Описати суть програми.

Прочитайте уважно цей лист перед тим, як дати згоду на участь у даному етапі програми. Ваша участь є добровільною, Ви можете будь-коли відмовитись від участі у програмі, і це ніяк не відіб'ється на якості медичного обслуговування Вашої дитини службами дитячої поліклініки.

Для чого проводиться даний етап програми?

З чого складається етап програми?

До Вас прохання:

1. Відповісти на питання запропонованої анкети та передати заповнену анкету медпрацівникові Вашої дитячої поліклініки.

2. Відповісти на кілька запитань медичного працівника відносно захворювань дихальної системи.

Звертаємо Вашу увагу на те, що даний етап програми не несе ніякого дискомфорту Вашій дитині. Ні Ви, ні Ваша дитина не можете фізично постраждати при проведенні цього етапу програми.

Дані, отримані в ході цього етапу програми, є суворо конфіденційними, доступ до ідентифікованої медичної документації Вашої дитини матимуть лише працівник Вашої дитячої поліклініки та керівник програми. Дані, зібрані в результаті етапу програми, будуть зберігатися в Інституті ПАГ АМН України в Центрі обробки даних. Узагальнені дані за результатами програми не будуть містити ніякої ідентифікованої інформації стосовно Вашої дитини.

Участь Вашої дитини в етапі проекту є безкоштовною. Ваша участь у програмі є проявом Вашої доброї Волі та Сумління.

З питаннями стосовно програми можете звертатись до свого дільничного педіатра та завідувачки поліклініки за телефоном

Я, _____

(прізвище, ім'я, по батькові матері дитини)

_____ / _____ / _____ року народження, яка мешкає за адресою
день місяць рік

(вказіть повну адресу)

згідна на участь моєї дитини

(прізвище, ім'я, по батькові дитини)

_____/_____/_____ року народження у програмі
день місяць рік

«_____»

Сьогоднішня дата:

_____/_____/_____

день місяць рік (підпис матері)

Запитання для самоконтролю

1. Який документ є основним при взаємодії лікаря та пацієнта перед залученням до клінічного дослідження та впродовж його проведення?
2. Які органи мають контролювати хід виконання клінічного дослідження? Назвіть їх основні функції.
3. Як регулюється проведення клінічних експериментів українським законодавством?
4. Які необхідні умови для проведення медико-біологічних експериментів згідно міжнародних правових положень?

Практична робота №3

Тема: Права людини як джерело біоетичних принципів і критеріїв поведінки

Мета: розкрити зміст понять біоетики на основі поданого теоретичного матеріалу, розглянути основні біоетичні проблеми та обговорити шляхи їх розв'язання; отримати знання щодо законодавчих документів, які захищають індивідуум, суспільство і людство загалом від небажаних і згубних наслідків упровадження в практику нових медико-біологічних технологій.

Теоретичні відомості

Права людини – це природні можливості індивіда, що забезпечують його життя, людську гідність і свободу діяльності у всіх сферах суспільного життя. Права людини мають природну сутність і є невід'ємними від індивіда, вони позатериторіальні і позанаціональні, існують незалежно від закріплення в законодавчих актах держави, є об'єктом міжнародно-правового регулювання та захисту.

Положення про права людини, що містяться у статтях Статуту Організації Об'єднаних Націй (далі – ООН) стали основою становлення нового інституту права – міжнародного захисту прав людини і основних свобод. 10 грудня 1948 р. Генеральна Асамблея ООН затвердила Загальну декларацію прав людини, яка проголосила центральний пункт концепції прав людини – визнання людської гідності кожної особи. 10 грудня відзначається в усьому світі, як День прав людини. Права людини набули

цінності, яка належить усьому міжнародному співтовариству. Права людини отримали обґрунтування в міжнародному праві, як правовий стандарт, до якого мають прагнути всі народи і держави. З моменту визнання цих прав кожна людина набувала певного правового статусу відповідно до міжнародного гуманітарного і, разом із ним, національного права. Комплекс міжнародних документів – Загальна декларація прав людини 1948 р., Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права та Міжнародний пакт про громадянські і політичні права, прийняті ООН у 1966 р.

Істотний внесок у встановлення стандартів у галузі прав людини здійснює Організація з безпеки та співробітництва в Європі (ОБСЄ). Нині до її складу входять 57 держав-членів.

До сучасних міжнародно-правових актів належать:

- Міжнародний білль про права людини, що проголошує невід’ємні права і основні свободи людини; угоди, спрямовані на запобігання і покарання злочинів, що призводять до грубих масових порушень прав людини (Конвенція про незастосування строку давності до воєнних злочинів і злочинів проти людства від 26 жовтня 1968 р., Конвенція про запобігання злочину геноциду і покарання за нього від 9 грудня 1948 р.);
- конвенції, спрямовані на захист груп населення, що потребують особливої турботи з боку держави (Конвенція про права дитини 1989 р., Конвенція про охорону материнства 1952 р., Конвенція про статус осіб без громадянства 1954 р. та ін.);
- конвенції, що мають на меті захист індивіда від зловживань з боку державних органів і посадових осіб. А також

документи, що передбачають можливість окремих осіб домагатися розгляду їх скарг (петицій) на свій уряд у міжнародних органах (Конвенція проти катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поведження та покарання від 10 грудня 1984 р., Женевські конвенції 1949 р. про захист жертв війни і Додаткові протоколи до них 1977 р., Факультативний протокол та ін.).

Кожна країна світу, що взяла на себе зобов'язання виконувати міжнародні конвенції, у тому числі про права людини, має керуватися принципами і нормами цих угод у своєму внутрішньому законодавстві. Держави, що взяли на себе зобов'язання виконувати міжнародні документи про права людини, зобов'язані створити умови для здійснення і захисту прав кожної людини. Практично всі сучасні конституції демократичних держав мають норми, які у загальній формі гарантують непорушність основних прав людини.

Також слід зазначити, що Україна є стороною практично всіх багатосторонніх конвенцій ООН в галузі прав людини.

Утвердження біоетичного підходу до новітніх досягнень біомедицини та генної інженерії призвело до виникнення в міжнародному праві відповідних конвенційних норм, а також актів рекомендаційного характеру, з яких почалося становлення нової міжнародно-правової галузі. Поряд із цим сучасне внутрішнє право держав демонструє створення низки норм у цій сфері, які значною мірою характеризуються різноманітністю, вимагаючи уніфікації в міжнародному праві. Згідно з усталеною концепцією міжнародного права прав людини кожна людина має право на життя та гідність, що вимагає сьогодні узгодження новітніх

технологій у сфері біології та медицини з етичними питаннями нового 2 рівня захисту в міжнародному праві даного права людини на усіх стадіях її розвитку. Саме такий підхід до захисту права людини на життя в контексті біоетики характеризує його як міжнародне біоправо.

Розвиток біоетики в міжнародному праві доповнює загальний зміст права людини на життя, встановлений у Загальній декларації прав людини 1948 р., Міжнародному пакті про громадянські та політичні права 1966 р., Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 р. та інших актах. Наразі міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики базується на актах, прийнятих ЮНЕСКО, насамперед Загальній декларації про геном людини і права людини 1997 р., Міжнародній декларації про генетичні дані людини 2003 р., Загальній декларації про біоетику та права людини 2005 р. Водночас на європейському регіональному рівні сфера захисту права на життя регламентується прийнятою Радою Європи Конвенцією про права людини і біомедицину 1997 р. (Конвенція Ов'єдо) та чотирма Додатковими протоколами до неї, а також певною мірою правом ЄС.

На універсальному та регіональному рівнях створена інституційна структура, яка займається питанням біоетики і міжнародного права у вигляді комітетів з біоетики, насамперед Міжнародного біотичного комітету та Міжурядового біотичного комітету, створених у рамках ЮНЕСКО, а також Комітету з біоетики Ради Європи, повноваження яких пов'язані з підготовчою роботою з розробки та експертної оцінки відповідних актів, спрямованих на захист прав людини у сфері біомедицини.

Хід роботи

1. Ознайомитися з основними міжнародними документами з питань біоетики та прав людини. Повні тексти документів можна знайти в мережі Інтернет.

«Загальна декларація прав людини» проголошена Генеральною Асамблеєю ООН 10 грудня 1948.

Перша стаття *«Загальної декларації прав людини»*:

- *Всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах. Вони обдаровані розумом і совістю й повинні діяти один щодо іншого відповідно до духу братерства.*

Права пацієнта закріплені в *Європейській Хартії прав пацієнтів*.

1. Право на профілактику

Стаття 1 Хартії: Кожна людина має право на відповідні послуги з метою попередити захворювання.

2. Право на доступність

Стаття 2 Хартії. Кожен має право на доступність медичних послуг, потрібних йому/їй за станом здоров'я. Медичні служби повинні гарантувати рівну доступність для всіх без дискримінації за ознаками наявності фінансових ресурсів, місця проживання, виду захворювання або часу звернення за допомогою.

3. Право на інформацію

Стаття 3 Хартії. Кожен має право на отримання будь-якого роду інформації про свій стан здоров'я, про медичні послуги і способи отримання цих послуг, а також про можливості, наявні в результаті наукових досліджень і технічного прогресу.

4. Право на згоду

Стаття 4 Хартії. Кожен має право на отримання будь-якого роду інформації, яка дозволить йому/їй активно брати участь у

прийнятті рішень щодо свого здоров'я; ця інформація є обов'язковою попередньою умовою проведення будь-якої процедури та лікування, включаючи участь в наукових дослідженнях.

5. Право на свободу вибору

Стаття 5 Хартії. Кожен має право на свободу вибору між різними медичними процедурами та установами (фахівцями) на основі адекватної інформації.

6. Право на приватність і конфіденційність

Стаття 6 Хартії. Кожен має право на конфіденційність особистої інформації, включаючи інформацію про свій стан здоров'я і передбачуваних діагностичних або терапевтичних процедурах, а також на захист своєї приватності під час проведення діагностичних оглядів, відвідувань медичних фахівців та в цілому при медичних та хірургічних втручаннях.

7. Право на повагу часу пацієнтів

Стаття 7 Хартії. Кожен має право на отримання необхідного лікування без зволікання, протягом заздалегідь встановленого строку. Це право стосується кожного етапу лікування.

8. Право на дотримання стандартів якості

Стаття 8 Хартії. Кожен має право на доступність якісного медичного обслуговування на основі специфікації і в точній відповідності зі стандартами.

9. Право на безпеку

Стаття 9 Хартії. Кожен має право на свободу від шкоди, заподіяної неналежним функціонуванням систем охорони здоров'я, халатністю і помилками медпрацівників, а також право на доступність медичних послуг і лікувальних процедур, що відповідають високим стандартам безпеки.

10. Право на використання сучасних технологій

Стаття 10 Хартії. Кожна особа, незалежно від її матеріального стану, має право на доступність медичної допомоги, включаючи діагностичні і лікувальні процедури та лікарські засоби, що відповідають міжнародним стандартам.

11. Право на знеболення

Стаття 11 Хартії. Кожен має право в міру можливості уникнути страждань і болю на кожному етапі свого захворювання.

12. Право на індивідуальний підхід до лікування

Стаття 12 Хартії. Кожен має право на діагностичні або лікувальні програми, максимально адаптовані до його/її особистих потреб. Для реалізації цього права медичні служби мають гарантувати гнучкі програми, орієнтовані на індивідуальні потреби пацієнта, вживаючи заходів до того, щоб критерії економічної самоокупності не переважали над правом на медичне обслуговування.

13. Право на скаргу

Стаття 13 Хартії. Кожен у разі заподіяння йому/їй шкоди має право скаржитися і отримувати відповідь чи інший зворотний зв'язок. Медичні служби повинні гарантувати наявність цього права, забезпечуючи (за допомогою третіх сторін) пацієнтів інформацією щодо їхніх прав, тим самим допомагаючи їм розізнати порушення прав і оформляти свої скарги. На скаргу протягом встановленого терміну має бути надана вичерпна письмова відповідь керівництва відповідної медичної служби.

14. Право на компенсацію

Стаття 14 Хартії. Кожен має право на отримання протягом розумно короткого терміну достатньої компенсації у разі заподіяння йому/їй фізичної або моральної та психологічної шкоди діями медичного закладу.

До міжнародно-правових актів, що врегульовують питання проведення біомедичних експериментів, належить насамперед *Нюрнберзький кодекс* від 20 серпня 1947 року, у якому сформульовано 10 принципів-умов проведення медичного експерименту на людині. Ще одним важливим міжнародним документом у цій сфері є *Гельсінська декларація* 1964 року.

Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (*Конвенція про права людини і біомедицину*) 1996 року є найбільш дієвим на сьогодні міжнародно-правовим актом з проблем медичних досліджень за участю людей.

Запитання для самоконтролю

1. Чим визначаються правові та етичні норми медичної діяльності?
2. Які міжнародні документи з питань біоетики та прав людини ратифіковані в Україні?
3. Які міжнародні документи регламентують експерименти за участю людини та тварин?
4. Пояснити, чи етика і право тісно пов'язані між собою поняття, чи, навпаки, чітко розмежовані.

Тестові запитання

1. У якому документі сформульовані основні постулати медичної етики?

- а) Міжнародний кодекс медичної етики;
- б) Женевська декларація;
- в) Лісабонська декларація;
- г) Гельсінська декларація;
- д) у всіх перерахованих.

2. До головного завдання комісії з питань біоетики не належить наступне:

- а) контроль профілактичної та лікувальної діяльності медичних установ;
- б) підготовка рекомендацій для проведення біоетичної експертизи;
- в) розробка пропозицій щодо створення законодавчої бази;
- г) забезпечення участі в міжнародному співробітництві;
- д) інформування населення про досягнення та проблеми в галузі біоетики.

3. Дайте визначення поняттю «клінічне дослідження»:

- а) проведення дослідження на тваринах;
- б) проведення дослідження за участю людини;
- в) проведення дослідження у визначеній етнічній групі;
- г) проведення дослідження тільки на здорових добровольцях;
- д) дослідження у математичних моделях.

4. Поняття «інформована згода» не включає в себе інформацію про:

- а) цілі передбачуваного втручання;
- б) характер передбачуваного втручання;

- в) можливі негативні наслідки;
- г) пов'язаний зі втручанням ризик;
- д) безсумнівний пріоритет користі втручання порівняно з можливим ризиком.

5. Право на інформовану згоду реалізує:

- а) правило справедливості;
- б) правило конфіденційності;
- в) захист пацієнта від експериментально-випробувальних намірів;
- г) правило правдивості;
- д) правило лжесвідчення.

6. Виняток для отримання інформованої згоди на медичне втручання або обмеження повної інформації можливий в такому випадку:

- а) невідкладний ургентний стан пацієнта;
- б) пацієнт не досяг 15 років;
- в) пацієнт визнаний судом недієздатним;
- г) пацієнт за фізичним станом не може повідомити про своє рішення;
- д) повна інформація може нашкодити пацієнту.

7. Який документ регламентує права й обов'язки лікаря і права пацієнта в Україні?

- а) Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- б) Закон України «Про охорону здоров'я»;
- в) Конституція України;
- г) Кримінальний кодекс України;
- д) все перераховане.

8. Який з документів гарантує права пацієнта, що бере участь у клінічному дослідженні?

- а) Нюрнберзький кодекс;
- б) Лісабонська декларація;
- в) Женевська декларація;
- г) Гельсінська декларація;
- д) всі ці документи

9. Чи має право пацієнт відмовитися від участі у клінічному дослідженні, якщо він підписав інформовану згоду?

- а) так, але тільки з дозволу головного лікаря;
- б) так, на будь-якому етапі дослідження, з письмовим оформленням відмови;
- в) ні, він повинен пройти всі клінічні дослідження;
- г) так, за умови нотаріально оформленої відмови;
- д) так, на будь-якому етапі дослідження, без пояснення причин.

10. Метод, при якому ні хворий, ні лікар, що за ним спостерігає, не знають, який зі способів лікування був застосований, називається:

- а) подвійний сліпий;
- б) потрійний сліпий;
- в) одиночний сліпий;
- г) плацебо-контрольований;
- д) простий.

11. Нешкідлива неактивна речовина, запропонована під виглядом ліків, яка не відрізняється від них за виглядом, запахом, текстурою, називається:

- а) біодобавка;
- б) аналог досліджуваного препарату;

- в) гомеопатичний препарат;
- г) плацебо;
- д) порівняльний препарат.

12. «Конвенція про права людини та біомедицину» (1997 р.) при використанні досягнень біології та медицини зобов'язується захищати і гарантувати все, окрім:

- а) поваги до гідності людини;
- б) захисту індивідуальності кожної людської істоти;
- в) поваги цілісності і недоторканості особи;
- г) дотримання прав людини і основних свобод;
- д) забезпечення економічної вигоди і матеріального інтересу.

13. Як Ви розумієте термін «активна евтаназія»?

- а) відмова лікаря від заходів, спрямованих на продовження життя хворого;
- б) дії лікаря, спрямовані на продовження життя хворого;
- в) дії лікаря, спрямовані на припинення життя хворого;
- г) навмисне переривання життя хворого на прохання його родичів;
- д) навмисне переривання життя хворого на прохання самого хворого.

14. Що означає термін «пасивна евтаназія»?

- а) дії лікаря, спрямовані на продовження життя хворого;
- б) дії лікаря, спрямовані на припинення життя хворого;
- в) відмова лікаря від заходів, спрямованих на продовження життя хворого;
- г) навмисне переривання життя хворого на прохання його родичів;
- д) навмисне переривання життя хворого на прохання самого хворого.

15. *Право хворої людини відмовитися від лікування ґрунтується на:*

- а) усвідомленні обмеженості фінансових можливостей;
- б) визнанні обмеженості медичних засобів;
- в) праві на спокійну природну смерть;
- г) прийнятті волі Божої;
- д) принципі автономії пацієнта.

16. *Евтаназія називається добровільною з юридичних і моральних позицій, коли:*

- а) позбавляють життя новонародженого з фатальним діагнозом;
- б) позбавляють життя хворого зі смертю мозку;
- в) компетентний хворий дає письмову згоду на припинення його життя;
- г) компетентний хворий дає усну згоду на припинення його життя;
- д) компетентного хворого позбавляють життя без його згоди.

17. *Евтаназія називається примусовою з юридичних і моральних позицій, коли:*

- а) позбавляють життя новонародженого з фатальним діагнозом;
- б) позбавляють життя хворого зі смертю мозку;
- в) компетентний хворий дає письмову згоду на припинення його життя;
- г) компетентний хворий дає усну згоду на припинення його життя;
- д) компетентного хворого позбавляють життя без його згоди.

18. Паліативне лікування включає в себе:

- а) екстракорпоральний діаліз за допомогою апарату «штучна нирка»;
- б) болезаспокійливі терапії, що не усувають причин хвороби, але які прагнуть пом'якшити або усунути відчуття болю;
- в) лікування виразок;
- г) штучну вентиляцію легенів;
- д) все перераховане.

19. Показанням до поміщення в хоспіс є:

- а) самотність у похилому віці;
- б) будь-яке захворювання в термінальній стадії;
- в) інвалідність;
- г) тільки онкологічне захворювання;
- д) відмова родичів від догляду за хворими старшого віку.

20. Етичність вилучення органів від мертвого донора передбачає:

- а) висловлену прижиттєво умову і юридично оформлену згоду донора;
- б) умову юридично оформленої згоди родичів донора;
- в) відсутність моральних і законодавчих обмежень;
- г) умову відсутності прижиттєво висловлених донором заперечень проти взяття органів після його смерті;
- д) необхідність для користі науки і суспільства.

21. Вилучення органів і тканин від мертвого донора здійснюється в Україні:

- а) відповідно до принципу «презумпція згоди»;
- б) безперешкодно в інтересах науки і суспільства;
- в) відповідно до принципу «презумпція незгоди»;
- г) згідно з морально-релігійними цінностями;
- д) не регламентовано законодавством.

22. В Україні трансплантація може проводитися без згоди донора, якщо донор:

- а) померлий, причому ні він, ні його родичі не заперечували проти використання його органів;
- б) особливо небезпечний злочинець, засуджений на довічний термін;
- в) громадянин іноземної держави;
- г) громадянин країни, що перебуває в стані війни з Україною;
- д) психічно неповноцінна людина.

23. Принцип «презумпції згоди» в трансплантології передбачає висловлену:

- а) усну прижиттєву згоду донора;
- б) усну прижиттєву відмову від донорства;
- в) письмову прижиттєву відмову від донорства;
- г) письмову прижиттєву згоду донора;
- д) письмову згоду родичів після смерті донора.

24. Принцип «презумпції незгоди» в трансплантології передбачає висловлену:

- а) письмову прижиттєву згоду донора;
- б) письмову прижиттєву відмову від донорства;
- в) усну прижиттєву згоду донора;
- г) усну прижиттєву відмову від донорства;
- д) усну прижиттєву згоду родичів донора.

25. Біоетичним критерієм, що визначає право людського ембріона на життя, є:

- а) моральний статус людського ембріона;
- б) формування нервової тканини плода;
- в) формування дихальної системи плода;
- г) перше серцебиття;
- д) імплантація ембріона в стінку матки.

Відповіді на тестові запитання

1. д
2. д
3. б
4. д
5. в
6. а
7. а
8. д
9. д
10. а
11. г
12. д
13. д
14. в
15. д
16. в
17. д
18. б
19. б
20. г
21. в
22. а
23. г
24. б
25. а

Список використаних джерел

1. Антологія біоетики/ за ред. Ю. І. Кундієва. – Львів: БАК, 2003. – 592 с.
2. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. – Одеса: Одеський національний університет ім. І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.
3. Гембар А., Міхайліна Т. Договірне регулювання медичного експерименту за участю людини: гарантії прав досліджуваного // Підприємництво, господарство і право, 2021. – №2. – С. 170-174.
4. Запорожан В. М., Аряєв М. Л. Біоетика та біобезпека: Підручник. – К.: Здоров'я, 2013. – 456 с.
5. Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М., Смирнова В. І. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. – К.: Медицина, 2017. – 392 с.
6. Міхеєнко О. І. Валеологія: Основи індивідуального здоров'я людини. – К.: Університетська книга, 2009. – 400 с.
7. Москаленко В. Ф., Попов М. В. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-методичні проблеми. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 218 с.
8. Основи біоетики та біобезпеки: база тестових завдань для студентів 1-го курсу II та IV факультетів / упоряд. Т. В. Ащеулова, Т. М. Амбросова, К. М. Компанієць та ін. – Харків: ХНМУ, 2019. – 36 с.
9. Островська Б. В. Добровільна інформована згода на біомедичні втручання як складова прав людини // Філософські та методологічні проблеми права, 2018. – № 1-2 (15). – С. 170–185.

10. Островська Б. В. Захист права на життя в контексті вирішення актуальних проблем біоетики в міжнародному праві // Правова держава, 2019. – Вип. 30. – С. 419–425.
11. Терешкевич Г. Т. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. – Тернопіль : ТДМУ, 2018. – 400 с.
12. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження» 1964 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/990_005
13. Декларація ООН про клонування людини 2005 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995_d57.
14. Декларація стосовно трансплантації людських органів 1987 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_330.
15. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, що стосується заборони клонування людських істот 1998 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_526.
16. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, що стосується трансплантації органів та тканин людини 2002 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_684.
17. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права люди-

ни та біомедицину 1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334.

18. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод 1950 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_004.
19. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 р. № 2802-XII / Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
20. 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 23.09.2009 р. №690. Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

Навчальне видання

Гащишин В. Р., Тимочко-Волошин Р. І.,
Борецький Ю. Р.

ОСНОВИ БІОЕТИКИ

(навчально-методичні матеріали з навчальної
дисципліни «Біологія людини та основи біоетики»)

для студентів I курсу
факультету фізичної терапії та ерготерапії

Підписано до друку 23.07.2022 р.
Формат 60x84/16. Папір офсетний.
Гарнітура Minion Pro. Ум. друк. арк. 4, 88.

ТзОВ «Растр - 7»
79005, м. Львів, вул. Князя Романа, 9/1
тел.: (032)235-52-05, e-mail:rastr.sim@gmail.com
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи:
ЛВ №22 від 19.11.2002 .