

КВІТ Н. М.,кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та
процесу(Львівський національний університет
імені Івана Франка)

УДК 347.122

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-4-11>**КОМПЛЕКСНЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ КОМІТЕТІВ
З ПИТАНЬ ЕТИКИ – ЕФЕКТИВНИЙ ІНСТРУМЕНТ БІОЕТИЧНОГО
КОНТРОЛЮ ДОПУСТИМОСТІ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ
ДОСЛІДНИЦЬКИХ БІОБАНКІВ**

Відсутність у чинному законодавстві України норм, які б регулювали вимоги до біоетичної експертизи всіх видів медичних досліджень за участю людини, сформувала правовий вакуум, зокрема, щодо етичної експертизи таких видів досліджень, як дослідження людського біологічного матеріалу та даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, тобто дослідження з використанням біобанків, а також інших видів досліджень, які не охоплені чинним законодавством.

Дана стаття має на меті дослідити проблеми правового регулювання діяльності комітетів із питань етики та сформулювати пропозиції щодо комплексного правового регулювання етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням людини.

Пропонується врегулювати такі питання: обов'язок отримання дозволу комітету з питань етики, інформаційні обов'язки дослідників, компетентні комісії з питань етики, заходи впливу на дослідників, вказівки щодо регулювання самої процедури розгляду та порядок оскарження рішень із питань етики. Також встановлено необхідність врегулювання завдань, формування складу, організації та фінансування комісій із питань етики, їхньої незалежності, координації діяльності та звітування перед уповноваженим органом для аналізу ефективності діяльності.

Запропонований проєкт закону «Про правове регулювання дослідницької діяльності із залученням людини та використання біобанків», у розрізі досліджуваних у даній статті питань дозволить забезпечити системний підхід до оцінки допустимості таких досліджень, встановивши чіткі правові й етичні вимоги, а також реалізувати ці вимоги за допомогою передбачених у ньому механізмів впливу на недобросовісних учасників таких відносин, мінімізавши ризики для залучених до досліджень осіб і забезпечивши ефективну охорону їхніх прав.

Ключові слова: етична експертиза, медичні дослідження, комітет із питань етики, особи, залучені до досліджень, дослідники, біобанк.

Absence of the norms that would regulate the requirements for bioethical examination of all types of medical research with the human participation in the current legislation of Ukraine formed a legal vacuum, in particular regarding ethical examination of such types of research as human biological material and data related to the health research, research using biobanks, as well as other types of research not covered by current legislation.



The purpose of this article is to investigate the problems of the legal regulation of ethics committees and to formulate proposals for comprehensive legal regulation of ethical expertise in involving human.

It is proposed to regulate in the special law the following issues: obligation to obtain permission from the Ethics Committee, Information obligations of researchers, Competent Ethics Committees, Measures to influence researchers, Instructions to regulate the review procedure itself, and Procedure for appealing ethics decisions. Also, the necessity of regulation of tasks, formation of the committee, organization and financing of ethics committees, their independence, coordination of activities and reporting to the authorized body for analysis of the effectiveness of the activity were established.

The proposed Draft Law on Legal Regulation of Research with Human Involvement and the Use of Biobanks, in the context of the issues examined in this article, will provide a systematic approach to the assessment of the admissibility of such research, setting clear legal and ethical requirements, and will enable these requirements to be implemented by means of those provided mechanisms to influence unscrupulous participants in such relationships, minimizing the risks to those involved in research and ensuring effective protection of their rights.

Key words: *ethical expertise, medical research, ethics committee, persons involved in research, researchers, biobank.*

Вступ. Механізми біоетичного контролю та регулювання медико-біологічних досліджень постійно вдосконалюються. Сьогодні вони застосовуються навіть у таких дослідженнях, що проводяться без втручання у психофізичну цілісність досліджуваного. Так, наприклад, у когортних дослідженнях, коли вивчаються інформаційні дані про стан здоров'я, генетичні, біохімічні й інші характеристики тих чи інших груп населення. Це також стосується випадків мінімального ризику – вивчення біологічних матеріалів у людини. Природа ризику в даних випадках особлива, але це не виключає можливості завдання шкоди пробантам, наприклад, шляхом розголошення конфіденційної інформації приватного характеру чи через несанкціоноване використання його генетичного матеріалу. На жаль, чинне законодавство містить лише детальну регламентацію діяльності комітетів із питань етики в контексті експертизи досліджень лікарських засобів і тканинних і клітинних трансплантатів, натомість інші види досліджень та їх етична експертиза фактично залишаються неврегульованими. Аналіз літератури також показав, що наявні на сьогодні дослідження даної тематики здебільшого проводяться у сфері біоетики, філософії чи з медичного погляду. А публікацій, які б висвітлювали проблеми правового регулювання діяльності комісій із питань етики в Україні, обмаль, вони здебільшого аналізують історію виникнення комітетів із питань етики чи загальні вимоги до біотичної експертизи [1; 2; 3].

Постановка завдання. Мета статті – сформулювати загальні вимоги до етичної експертизи та діяльності комітетів із питань етики, що створить умови для ефективної охорони прав осіб, залучених до різних видів медичних досліджень, зокрема дослідницького використання біобанків в Україні.

Результати дослідження. Оскільки дані питання на сьогодні не мають спеціального загального регулювання, яке б охоплювало різні види досліджень, до яких залучаються особи безпосередньо чи шляхом надання ними дозволу на дослідження їхніх біологічних матеріалів чи інформації, пов'язаної з їхнім здоров'ям, ми спробували вмістити норми щодо етичної експертизи дослідницької діяльності із залученням людини в запропонований нами законопроект, як сформувавши загальні вимоги до самої експертизи, так і врегулювавши діяльність комісій із питань етики досліджень.

Отже, р. 9 законопроекту «Етична експертиза дослідницької діяльності із залученням людини» регулює обов'язок отримання дозволу (ст. 49), інформаційні обов'язки дослідників



(ст. 50), компетентні комісії з питань етики (ст. 51), заходи впливу на дослідників (ст. 52), вказівки щодо регулювання самої процедури розгляду (ст. 53) і порядок оскарження рішень з питань етики (ст. 54).

Щодо обов'язку отримання дозволу, то він установлюється для проведення дослідницького проєкту, у якому передбачене залучення людини, а також у разі подальшого використання біологічного матеріалу та/або пов'язаних зі здоров'ям персональних даних із дослідницькою метою за відсутності згоди чи інформування про право висловлення заперечення особи, від якої такий матеріал походить. Умовою отримання позитивного висновку є дотримання етичних, правових і наукових вимог законодавства. Також дана стаття встановлює двомісячний строк для ухвалення рішення, який обчислюється із дня надходження запиту на погодження. Водночас передбачаючи можливість встановлення скорочених, адаптованих до ризиків верхньої межі строків опрацювання запиту. Також передбачається можливість встановлення законодавством вимоги обов'язкового отримання згоди на внесення змін до дослідницьких проєктів, із врахуванням загально-визнаних міжнародних норм.

Для надання можливості не лише етичної експертизи перед початком дослідження, але й етичного контролю у процесі його реалізації, законопроект установлює інформаційні обов'язки дослідників. Зокрема, дослідники зобов'язуються інформувати комісії з питань етики про завершення чи переривання дослідницького проєкту; небажані наслідки в рамках дослідницького проєкту; виникнення обставин під час проведення дослідницького проєкту, які можуть вплинути на безпеку чи здоров'я залучених осіб. За встановлення таких обов'язків беруться до уваги загальновизнані норми міжнародного права.

Важливо також встановити справедливий розподіл повноважень комісій із питань етики залежно від місця проведення та масштабу дослідницького проєкту. Зокрема, розподіл повноважень комісій із питань етики, на нашу думку, повинен відбуватися за адміністративно-територіальним поділом на локальні комісії з питань етики (обласні, районні) та центральну комісію при Міністерстві охорони здоров'я (далі – МОЗ) України, яка компетентна контролювати діяльність локальних комісій та розглядати запити на погодження досліджень, що мають усеукраїнський чи транскордонний характер. Компетентна комісія з питань етики визначається за місцем проведення досліджень або за місцем, де відповідальний дослідник займається дослідницькою діяльністю. Дослідницькі проєкти, що мають усеукраїнський чи транскордонний характер (т. з. багатоцентрові дослідження) погоджуються центральною комісією з питань етики при МОЗ України.

Для реалізації комісією з питань етики покладених на неї завдань вона має бути наділена певними інструментами впливу на дослідників, які передбачені у ст. 52 запропонованого законопроекту.

Так, у разі виявлення загрози безпеці чи здоров'ю залученої до дослідження особи, комісія з питань етики може відкликати чи скасувати надане раніше погодження або поставити можливість продовження реалізації дослідницького проєкту залежно від надання додаткових документів. Комісія з питань етики може вимагати від суб'єкта, якому надане погодження, надання пояснень чи додаткових документів у процесі проведення дослідження, які суб'єкт, що отримав погодження, зобов'язаний надати. Заходи впливу органів державної та місцевої влади також можуть мати місце у встановлених законодавством випадках, водночас вони співпрацюють і координують свої дії із компетентними комісіями з питань етики.

На нашу думку, регулювання самої процедури здійснення діяльності комісіями з питань етики в межах закону не є доцільним, натомість потребує розроблення типового положення про комісії з питань етики, які матимуть загальний характер, а не регулюватимуть лише експертизу якогось одного виду досліджень, як це нині реалізовано в Типовому положенні про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затверджене наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690 [4]. Тому ст. 53 запропонованого законопроекту містить положення про те, що порядок здійснення діяльності комісіями з питань етики і порядок їх формування встановлю-



ється спеціальними актами МОЗ України для забезпечення єдиного підходу до проведення етичної експертизи біомедичних досліджень і з метою забезпечення уніфікації норм національного та міжнародного права.

Важливим інструментом, який дозволяє забезпечити відповідальне ставлення до виконання своїх обов'язків членами таких комісій із питань етики, є можливість оскарження неправомірних рішень чи недотримання строків розгляду поданих заявок. Вона закріплюється у ст. 54 нашого законопроекту та передбачає, що таке оскарження може проводитися порядком адміністративного судочинства.

Наступний р. 10 «Комісії з питань етики» запропонованого законопроекту визначає завдання (ст. 55), незалежність (ст. 56), формування складу (ст. 57), організацію та фінансування (ст. 58), координацію й інформацію (ст. 59).

Завдання комісії з питань етики полягають у здійсненні перевірки в межах їхньої компетенції, установленій р. 9 цього законопроекту, чи відповідають дослідницькі проекти та їх здійснення етичним, правовим і науковим вимогам. Головним завданням комісій із питань етики є контроль забезпечення захисту залучених до досліджень осіб. Вони також уповноважені надавати дослідникам консультації, особливо стосовно етичних питань та на їхній запит надавати роз'яснення щодо досліджень, які не входять до сфери регулювання цього закону, а саме таких, що проводяться за кордоном.

Незалежність є однією із ключових засад діяльності комісій із питань етики і потребує закріплення в законодавстві та розкриття суті цієї засади. Комісії з питань етики виконують покладені на них завдання фахово незалежно, не будучи зв'язаними вказівками вищогого органу. Члени комісій із питань етики відкрито декларують коло своїх інтересів, з якими вони пов'язані. Кожна комісія з питань етики забезпечує відкритий доступ до такої інформації. Члени, які є зацікавленими, не беруть участі в оцінюванні й ухваленні рішення.

Важливим аспектом ефективності діяльності комісій із питань етики є їхня комплексність і міждисциплінарність, яка забезпечується шляхом залучення якомога більшої кількості різнопланових фахівців, а також гендерна збалансованість, яка також має значення під час вирішення багатьох етичних питань. Тому законодавство має встановлювати вимоги до формування складу таких комісій.

Ми включили цю норму до законопроекту та встановили такий порядок. «Комісії з питань етики повинні бути сформовані таким чином, щоб до їх складу входили особи, які володіють необхідними для виконання поставлених завдань фаховими компетенціями та досвідом. До їх складу повинні входити експерти з різних сфер, а саме медицини (різні спеціальності), фармацевтики, біології, генетики, психології, етики та права (зокрема, фахівець із питань захисту персональних даних). Також може передбачатись обов'язкове членство представників організацій пацієнтів. Розподіл членів комісій за професіями та статевую приналежністю повинен бути зрівноваженим. Члени комісій із питань етики зобов'язані перед початком їхньої діяльності пройти спеціальну підготовку та постійно працювати над підвищенням своєї кваліфікації, а також повинні мати досвід дослідницької діяльності. Очолює комісію з питань етики президент, а також обов'язковим структурним елементом комісії є науковий секретаріат. Комісії з питань етики можуть у разі потреби залучати зовнішніх експертів для надання експертних висновків. Законодавством визначаються детальні вимоги до формування складу комісій із питань етики та вимоги до їх членів. Водночас ураховуються норми міжнародного права».

Забезпечення ефективності діяльності комісій із питань етики також потребує врегулювання питань організації та фінансування їхньої діяльності. Отже, ураховуючи, що ми компетенцію комісій прив'язали до адміністративно-територіального поділу, а також те, що їхня діяльність відбувається в інтересах певної територіальної громади, ми запропонували таке вирішення цих питань. «Кожне обласне управління охорони здоров'я (обласні органи місцевого самоврядування) визначає компетентну комісію з питань етики й обирає її членів, а також бере на себе функції нагляду за її діяльністю. У кожній області має бути не більше однієї комісії з питань етики. Допускається створення спільних чи об'єднання



у спільні комісії з питань етики, які будуть компетентними на території декількох областей, таким чином, що комісія з питань етики однієї області є компетентною також і на території іншої області / областей. МОЗ України може встановлювати вимоги щодо мінімальної кількості розглянутих комісією з питань етики за рік дослідницьких проєктів. Висновки щодо ефективності функціонування етичних комісій робляться на підставі річних звітів про їхню діяльність, які подаються й оприлюднюються МОЗ України. Кожна комісія з питань етики повинна мати у своєму складі науковий секретаріат. Організація та порядок здійснення діяльності комісією з питань етики визначається в Положенні про його діяльність (Регламент), який має бути оприлюдненим та публічно доступним. Обласне управління охорони здоров'я (обласні органи місцевого самоврядування) забезпечує фінансування діяльності комісії з питань етики та може встановлювати перелік платних послуг, що надаються комісією.

Дуже важливо заповнити наявну на сьогодні прогалину, зокрема щодо відсутності належної координації роботи між самими комісіями та належного моніторингу ефективності їхньої діяльності. Тому ми включили до законопроекту такі положення. «МОЗ України забезпечує координацію як між самими комісіями з питань етики, так і з іншими контролюючими органами. Комісії з питань етики звітують у вигляді щорічного звіту перед МОЗ України про результати своєї діяльності, а саме щодо видів та кількості розглянутих дослідницьких проєктів та строків їх опрацювання. МОЗ України публікує перелік діючих комісій із питань етики та регулярно інформує громадськість про їхню діяльність. Міністерство також може, після обговорення з комісіями з питань етики та іншими заінтересованими в цьому контролюючими органами, надавати свої рекомендації щодо належної гармонізації процедури розгляду та практики ухвалення ними рішень».

Надзвичайно важливим питанням, яке на сьогодні в Україні також не вирішене та потребує нагального закріплення в законодавстві, є питання відповідальності за порушення відповідних норм щодо допустимості проведення дослідницької діяльності за участю людини. Це особливо актуально з огляду на те, що чинне українське законодавство дозволяє проведення багатьох досліджень або просто не регулює ці питання, що формує сприятливі умови для використання українських громадян фармацевтичною індустрією для розвитку своїх напрацювань шляхом проведення із їх залученням найрізноманітніших досліджень, перетворюючи нашу державу на «сировинну базу» для отримання надприбутків. Тому ми включили в запропонований нами законопроект окремий р. 12 «Наслідки порушення цього Закону», яким визначили два види таких порушень: правопорушення та проступки з одночасним закріпленням відповідальності. Дані норми сформульовані нами так:

«Ст. 66. Правопорушення

Якщо Кримінальний кодекс України не кваліфікує ці дії як злочин, застосовується покарання у вигляді позбавлення волі на строк до 3-х років чи штраф до осіб, які навмисно:

- проводять дослідницький проєкт без схвалення комісії з питань етики чи з відхиленнями від ухваленого комісією з питань етики дослідницького проєкту (ст. 49), наслідком чого є загроза здоров'ю залучених осіб;

- проводять дослідницький проєкт, що регулюється р. р. 2, 3, 4, 5 цього Закону, без отримання поінформованої згоди, відповідно до вимог цього Закону (ст. ст. 16, 17, ч. 3 ст. 18, ч. ч. 1, 3, 4, 22, 23, 24, 26, 30, ч. ч. 1, 2 ст. 32, ч. 1 ст. 35, ч. 1 ст. 36);

- відчужили чи набули людське тіло чи його частини в обмін на винагороду у грошовій чи іншій формі (ст. 9);

- проводили дослідження, які мають на меті зміну самого ембріона чи плода *in vivo* та не пов'язані з його захворюваннями чи відхиленнями або проводили дослідження на живих ембріонах *in vitro*, що спричинило їх смерть (ч. ч. 1, 2 ст. 25);

- використовували з дослідницькою метою ембріони / плоди, отримані внаслідок штучного переривання вагітності, до того як було констатовано їхню смерть (ч. 3 ст. 35, ч. 2 ст. 36).

Якщо проступки, визначені ч. 1 цієї статті, учинені в ході виконання особою професійних обов'язків, застосовується покарання у вигляді позбавлення волі на строк до 3-х років у поєднанні із штрафом.



Якщо проступки, визначені ч. 1 цієї статті, учинені з необережності, застосовується покарання у вигляді штрафу до 1 500 неоподаткованих мінімумів доходів громадян.

Ст. 67. Проступки

Штрафом карається той, хто умисно чи з необережності:

- учинив правопорушення, передбачене ч. 1 п. 1 ст. 66, але без виникнення загрози здоров'ю залучених осіб;
- за участь у дослідженні з очікуваною прямою користю пропонував чи надав залученій особі винагороду у грошовій чи іншій формі або вимагав чи приймав винагороду у грошовій чи іншій формі від особи за її залучення до дослідження;
- здійснив подальше використання біологічного матеріалу чи пов'язаних зі здоров'ям персональних даних без дотримання вимог цього закону щодо отримання інформованої згоди, а також належного інформування (ст. ст. 41, 42), якщо також не дотримані вимоги ст. 43 та не отримане відповідне погодження комісії з питань етики;
- здійснив передачу біологічного матеріалу чи пов'язаних зі здоров'ям персональних даних із метою, не пов'язаною з дослідженням, без належних правових підстав чи без отримання необхідної поінформованої згоди (ст. 45).

До проступків, як і до штрафу за них, застосовується позовна давність 5 років».

Висновки. Запропонований проєкт закону «Про правове регулювання дослідницької діяльності із залученням людини та використання біобанків», у розрізі досліджуваних у даній статті питань, сформує системний підхід до оцінки допустимості таких досліджень, установивши чіткі правові й етичні вимоги, дотримання яких необхідне з метою захисту інтересів особи, та дозволить реалізувати ці вимоги за допомогою передбачених у ньому механізмів впливу на недобросовісних учасників таких відносин, мінімізувавши ризики для залучених до досліджень осіб.

Список використаних джерел:

1. Добреля Н.В., Бойцова Л.В., Данова І.В. Правова база для проведення етичної експертизи до клінічних досліджень лікувальних засобів з використання лабораторних тварин. *Фармакологія та лікувальна токсикологія*. 2015. № 2 (43). С. 95–100.
2. Кашканова Н.Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір. *Часопис Київського університету права*. 2014. № 4. С. 146–150.
3. Біоетичні та деонтологічні принципи у роботі наукових та лікувальних закладів НАМН України / В.М. Запорожан та ін. *Журнал НАМН України*. 2014. № 1 (20). С. 3–10.
4. Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1236-12>.

