

Я. О. Тицька, кандидат юридичних наук,
доцент кафедри державно-правових дисциплін
факультету права та економіки,
Міжнародного гуманітарного університету

РЕГЛАМЕНТАЦІЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У КОНВЕНЦІЯХ РАДИ ЄВРОПИ ЩОДО МЕДИЦИНИ

В рамках наукової статті досліджене аспекти європейських міжнародно-правових механізмів з питань проведення наукових досліджень, які відображені у низці конвенцій Ради Європи та в протоколах до них. В форматі відповідної аналітики відображене роль органів Ради Європи у підготовці та опрацюванні відповідних конвенцій, забезпеченні їх перегляду та реалізації, контролю за виконанням з боку держав-учасниць.

Відзначене роль таких договірних джерел, як Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини 1997 року (Ов'єдська конвенція) та протоколи до неї, насамперед Додатковий протокол до неї щодо заборони клонування людської істоти 1998 року та Додатковий протокол щодо біомедичних досліджень 2005 року.

Вказане що ці міжнародні договори, схвалені під егідою Ради Європи, становлять важливу складову міжнародних стандартів у сфері наукових досліджень, та формують відповідні стандарти співвіднесення свободи наукових досліджень та прав людини, критеріїв прийнятності наукових досліджень, механізми їх етичної оцінки, а також шляхи поводження із інформацією про такі дослідження.

У статті доведено, що механізми національної реалізації та міждержавного контролю за виконанням приписів Конвенції 1997 р. та протоколів до неї, включаючи діяльність політичних органів Ради Європи та Європейського суду з прав людини, сприятимуть активному формуванню стандартів наукової діяльності не лише у сфері медицини, але й за іншими напрямками дослідницького пошуку.

Зокрема доведено, що процедурні норми Конвенції 1997 р. мають значення для розвитку міжнародно-правового підходу до питання реалізації права на наукову діяльність у цілому. Автором підкреслюється, що за ст. 28 Ов'єдської конвенція держави-учасники мають стежити за тим, щоб основні питання, пов'язані з досягненнями біології та медицини, були предметом широкого публічного обговорення з урахуванням, зокрема, відповідних медичних, соціальних, економічних, етичних та юридичних наслідків та щоб їхнє можливе застосування було предметом належних консультацій.

Відзначене, що процеси приєднання України до міжнародних угод системи Ов'єдської конвенції має стати підґрунтям для нових наукових досліджень.

Ключові слова: біомедицина, клонування, людська гідність, наукова етика, наукові дослідження, Рада Європи.

Ya. O. Titskaya. Reglamentation of Scientific Research in Medical Conventions of Council of Europe

Abstract. Within the framework of this scientific article, the aspects of the European international legal mechanisms on the conduct of scientific research, which are reflected in a number of conventions of the Council of Europe and in the protocols to them, are investigated. In the format of the relevant analytics, the role of the Council of Europe bodies in the preparation and processing of the relevant conventions, ensuring their review and implementation, monitoring of implementation by the participating states, is reflected.

The role of such treaty sources as the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, 1997 (Oviedo Convention) and protocols to it, primarily the Additional Protocol to it on the Prohibition of Cloning Human Beings of 1998 and Additional Protocol concerning Biomedical Research of 2005.

It is indicated that these international treaties, approved under the auspices of the Council of Europe, constitute an important component of international standards in the field of scientific research, and form appropriate standards for the correlation of freedom of scientific research and human rights, criteria for the acceptability of scientific research, mechanisms for their ethical evaluation, as well as ways of handling information about such studies.

The article proves that the mechanisms of national implementation and interstate control over the implementation of the provisions of the Convention, 1997 and its protocols, including the activities of political bodies of the Council of Europe and the European Court of Human Rights, will contribute to the active formation of standards of scientific activity not only in the field of medicine, but also in other areas of research.

In particular, it is proven that the procedural norms of the Convention, 1997 are important for the development of an international legal approach to the issue of the realization of the right to scientific activity in general. The author emphasizes that according to Art. 28 of the Oviedo Convention, the participating states must ensure that the main issues related to the achievements of biology and medicine are the subject of a wide public discussion, taking into account, in particular, the relevant medical, social, economic, ethical and legal consequences and that their possible application was subject to due consultation.

It is noted that the process of joining Ukraine to the international agreements of the Oviedo Convention system should become the basis for new scientific research.

Key words: biomedicine, cloning, human dignity, scientific ethics, scientific research, Council of Europe.

Питання міжнародно-правового співробітництва співпраці з питань наукових досліджень на глобальному та регіональному рівнях досі не стали предметом системного та комплексного наукового пошуку в рамках доктрини міжнародного права, та у відповідних вітчизняних та зарубіжних публікаціях. Серед вітчизняних авторів вказану проблематику згадували у своїх працях Б.В. Бабін [1], О.О. Грінченко, К.В. Громовенко, А.О. Задорожній, С.В. Ківалов, водночас комплексних монографічних досліджень цих питань ще не здійснювалося [2].

Таким чином варто необхідно дослідити відображення сучасних наукових досліджень в регіональних міжнародних угодах, схвалених на європейському просторі, зокрема під егідою Ради Європи, які схвалювалися за низькою напрямів, зокрема у сфері медичних наукових досліджень. Отже метою цієї статті слід визначити аспекти регламентації наукових досліджень у конвенціях щодо медичних досліджень Ради Європи, з урахуванням динаміки та перспектив відповідної нормотворчості та правозастосування. Для цього слід визначитися із системністю, періодичністю та змістом відповідних конвенцій та протоколів до них, здійснити аналіз їх аутентичних текстів із застосуванням формально-юридичної, компаративістської та герменевтичної методології, визначитися із перспективами участі України в цих конвенціях, що слід вважати завданнями цієї статті. Новизну роботи зумовлює зокрема те, що абсолютна більшість цих конвенцій Ради Європи у вітчизняній науковій доктрині узагалі не відображена.

Аналіз системи міжнародних договорів, схвалених під егідою Ради Європи в цілому, свідчить що вони стосуються наукового пошуку у декількох тематичних сферах, це насамперед патентне та авторське право, археологічні дослідження, медичні дослідження у вимірі захисту інтересів людини та тварин.

У вимірі захисту інтересів людини у сфері наукових досліджень у першу чергу варто вказати на Конвенцію про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, підписану 4 квітня 1997 р., яку ще називають Конвенцією про права людини та біомедицину, або ж Ов'єдською конвенцією, що має у системі договорів Ради Європи № 164 [3]. Цю конвенцію на даний час ратифікувало 29 країн Ради Європи, водночас Україна, підписавши цей документ у 2002 р., до нього так й не приєдналася.

У преамбулі Конвенція про права людини та біомедицину вказує, що гідне осуду використання біології та медицини може призвести до дій, які поставили б під загрозу людську гідність та констатує, що успіхи в галузі біології та медицини повинні використовуватися на благо нинішнього та майбутніх поколінь. Основним принципом у цій сфері Конвенція у ст. 2 визначає пріоритет людини, тобто ситуацію, за якою інтереси та благо окремої людини переважають інтереси суспільства чи науки.

У статті 4 Конвенція вимагає, щоб будь-яке медичне втручання, включаючи втручання з дослідницькими цілями, мало здійснюватися відповідно до професійних вимог та стандартів. Окрему увагу Ов'єдська конвенція приділяє у ст. 12 вимогам до здійснення прогностичних тестів на наявність генетичного захворювання або генетичної схильності до того чи іншого захворювання, які за цією угодою можуть проводитися тільки з медичною метою або з метою медичної науки та за умови належної консультації фахівця-генетика.

Тут примітно розділення двох соціально корисних завдань які виділяє Конвенція в якості підстав для дозволу відповідного тестування – або ж це медичні потреби з лікування, або б потреби медичної науки тобто досліджень загального характеру, не пов'язаних із конкретним пацієнтом. Водночас у ст. 13 медична наука не визнається як підстава втручання в геном людини, спрямованого на його модифікацію, яка, за Конвенцією, може бути здійсненою лише з профілактичною, діагностичною або терапевтичною метою і лише за умови, що воно не спрямоване на зміну геному спадкоємців даної людини.

Втім більше ретельно питання наукової діяльності регламентоване у окремому розділі V Конвенції «Наукові дослідження». За ст. 15 цього блоку угоди, яка має назву «Загальне правило» наукові дослідження в галузі біології та медицини здійснюються вільно за умов дотримання положень цієї Конвенції та інших законодавчих документів, що гарантують захист людини. До таких інших документів можна зокрема віднести й Європейську конвенцію з прав людини.

У ст. 16 Ов'єдської конвенції ретельно регламентовано питання захисту осіб, які виступають як випробувані. За її вимогами дослідження на людях проводяться лише за дотримання таких умов:

- немає альтернативних методів дослідження, порівнянних за своєю ефективністю;
- ризик, якому може бути підданий випробуваний, не перевищує потенційної вигоди від проведення дослідження;
- проект запропонованого дослідження було затверджено компетентним органом після проведення незалежної експертизи наукової обґрунтованості проведення даного дослідження, включаючи важливість його мети, та багатостороннього розгляду його прийнятності з етичної точки зору;
- особа, яка виступає як випробуваний, поінформована про наявні у нього права та гарантії, передбачені законом;
- отримано явно виражену, конкретну письмову згоду такої особи, у передбаченій законом спосіб, при чому така згода може бути безперешкодно відкликана будь-якої миті.

Окремо у ч. 1 ст. 17 Ов'єдська конвенція визначає вимоги до захисту осіб, які не здатні дати згоду на участь у дослідженні, зокрема через їх стан або обмежену дієздатність. За нормами угоди крім описаних у її ст. 16 умов за виключення умов щодо надання згоди дослідження на людях, не здатних дати на це згоду, можуть проводитися лише якщо:

- очікувані результати дослідження передбачають реальний безпосередній сприятливий ефект здоров'я піддослідних;
- дослідження з порівнянною ефективністю не можуть проводитись на людях, які здатні дати згоду;
- отримано визначений письмовий дозвіл від представників особи, та сам випробуваний не заперечує проти дослідження.

Водночас у ч. 2 ст. 17 Конвенція дозволяє відступати від вказаних правил у вимірі досліджень які не сприятимуть покращенню здоров'я пацієнту, за її вимогами це може бути у виняткових випадках та відповідно до вимог, передбачених законом.

За додаткових умов проведення досліджень, не спрямованих на безпосередній несприятливий ефект для здоров'я піддослідних, дозволяється за дотримання решти описаних вище вимог, та якщо «метою дослідження є сприяння шляхом поглиблення та вдосконалення наукових знань про стан здоров'я людини, її хворобу та розлад отримання в кінцевому рахунку результатів, які можуть мати сприятливі наслідки як для стану здоров'я даного випробовуваного, так і інших осіб, які страждають тією ж хворобою або розладом або перебувають у аналогічному стані, та водночас якщо участь у цьому дослідженні пов'язане з мінімальним ризиком або незручностями для цього випробовуваного.

Окремо у ст. 18 Конвенції регламентоване дослідження на ембріонах *in vitro* (у тілі матері) за яким якщо закон дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, він повинен передбачати належний захист цього ембріона, та що водночас створення ембріонів людини в дослідних цілях забороняється за будь-яких обставин.

Крім вказаних норм Конвенції про права людини та біомедицину, які регламентують відповідні дослідження напряму, мають значення й процедурні норми цієї угоди що мають значення для розвитку міжнародно-правового підходу до питання реалізації права на наукову діяльність у цілому.

Зокрема за ст. 28 цієї Конвенції держави-учасники мають стежити за тим, щоб основні питання, пов'язані з досягненнями біології та медицини, були предметом широкого публічного обговорення з урахуванням, зокрема, відповідних медичних, соціальних, економічних, етичних та юридичних наслідків та щоб їхнє можливе застосування було предметом належних консультацій.

Примітно, що у ст. 29 цієї угоди встановлені окремі повноваження Європейського суду з прав людини, який може, за цими нормами, не посилаючись безпосередньо на будь-яку конкретну справу, що перебуває в судочинстві, виносити консультативні висновки з юридичних питань щодо тлумачення Ов'єдської конвенції. Це Суд може робити або ж на прохання одної з сторін Конвенції або ж Керівного комітету біоетики (CDBI) Ради Європи, або будь-якого іншого комітету, визначеного для цієї мети Комітетом Міністрів Ради Європи.

Крім того за ст. 32 саме вказаний комітет, або ж CDBI або ж інший за рішенням Комітету Міністрів, має право досліджувати аспекти перегляду Конвенції, адже у ч. 4 цієї статті вказане, що «щоб стежити за розвитком науки, ця Конвенція стане предметом вивчення в Комітеті не пізніше ніж через п'ять років після набуття нею чинності, а надалі через інтервали, встановлені Комітетом».

Втім доповнення до Ов'єдської конвенції були схвалені доволі швидко, через підписання у Парижі Додаткового протоколу до неї щодо заборони клонування людської істоти від 12 січня 1998 р. До цього Протоколу наразі приєдналося 24 держави Ради Європи, Україна цей документ підписала у 2006 році, але досі не ратифікувала.

Як вказане у преамбулі Протоколу, слід брати до уваги науковий розвиток у галузі клонування ссавців, зокрема за допомогою поділу ембріона та пересадки ядра. При цьому констатується, що власне деякі методи клонування можуть сприяти прогресу наукового пізнання та його медичного застосування. Втім, як зазначає імперативна вимога ст. 1 Додаткового протоколу, будь-яке втручання, націлене на створення людської істоти, генетично ідентичної іншій людській істоті, живій чи померлій, заборонено [4].

Наступний Додатковий протокол до Ов'єдської конвенції був підписаний у Страсбурзі 25 січня 2005 р. він стосувався біомедичних досліджень [5]. До цього Протоколу наразі приєдналося 12 держав Ради Європи, Україна цей документ також підписала у 2006 році, але досі не ратифікувала. Варто вказати що до Конвенції про права людини та біомедицину ще схвалене два інших Додаткових протоколи, стосовно трансплантації органів та тканин людського походження 2002 р. [6] та стосовно генетичного тестування для медичних потреб 2008 р. [7], але ці документи додаткової регламентації саме питань наукових досліджень не містять.

У преамбулі Протоколу 2005 р. вказане, що прогрес у галузі медичних та біологічних наук і особливо успіхи в біомедичних дослідженнях сприяють збереженню життя та покращенню якості життя та визнається, що просування біомедичної науки та практики залежить від знань та відкриттів, отримання яких вимагає проведення досліджень на людині, із констатацією того факту, що такі дослідження часто мають міждисциплінарний та міжнародний характер.

Також у преамбулі Додаткового протоколу вказується, що беручи до уваги національні та міжнародні професійні стандарти, слід констатувати що біомедичні дослідження, що зневажають людську гідність і порушують права людини, не повинні мати місця, та водночас підкреслюється особлива важливість захисту людей, які беруть участь у проведенні досліджень із потребою особливого захисту людей, уразливих у контексті досліджень.

Додатковий протокол вказує у якості основного принципу в ст. 3, про те що інтереси та благополуччя людини, яка бере участь у дослідженнях, превалюють над інтересами суспільства чи науки, але водночас закріплює у ст. 4 що проведення досліджень має вільний характер при дотриманні положень цього Протоколу та інших правових положень щодо захисту прав людини. Таким чином Протокол 2005 р. встановлює ієрархію суспільних цінностей, за якою свобода наукового пошуку визнається важливою та гарантується, якщо вона не порушує права людини.

Надалі, у ст.ст. 5-8 Протокол 2005 р. встановлює критерії відповідного наукового пошуку. За ними дослідження на людині проводяться лише у разі відсутності альтернативних шляхів порівнянної ефективності, та поєднані з дослідженнями ризику та труднощі для людини не повинні бути непропорційними потенційній користі від проведення таких досліджень.

Також зазначені норми констатують, що дослідження можуть проводитися лише за умови затвердження їх проекту компетентним органом за результатами незалежної експертизи його наукового змісту, у тому числі важливості мети проекту та міждисциплінарної оцінки його прийнятності з етичної точки зору. При цьому будь-які дослідження мають бути науково обґрунтованими, відповідати загальноприйнятим критеріям якості в науці та проводитись відповідно до професійних стандартів та вимог під керівництвом кваліфікованого дослідника.

Етичні вимоги до проведення досліджень встановлені у ст. 25-27 Протоколу. За цими нормами будь-яка інформація особистого характеру, отримана під час біомедичних досліджень, вважається конфіденційною, та її поширення регулюється правилами захисту приватного життя. При цьому закон має передбачати захист від неналежного розголошення будь-якої іншої інформації, що стосується проектів досліджень.

Водночас, згідно вказаних норм, учасники проектів мають право на отримання будь-якої інформації про стан їхнього здоров'я, а інша інформація особистого характеру, отримана з метою дослідницького проекту, надається учасникам проекту відповідно до закону про захист фізичних осіб щодо обробки особистих даних.

Також у Протоколі 2005 р. додається, що якщо в ході досліджень виявляється інформація щодо справжнього або майбутнього стану здоров'я або якості життя учасників досліджень, їм пропонується ознайомитися з такою інформацією, що здійснюється у рамках системи охорони здоров'я чи консультацій. При передачі такої інформації вживаються необхідні заходи щодо дотримання конфіденційності та задоволення побажань учасника відмовитись від отримання такої інформації.

Загальні засади інформування встановлені у ст. 13 Протоколу, за якою особам, які отримують пропозицію брати участь у дослідницькому проекті, має надаватися адекватна інформація щодо мети, загального плану, можливого ризику та користі дослідницького проекту у зрозумілій формі, та підкріплена документально. Перш ніж зацікавлені особи отримують пропозицію брати участь у дослідному проекті, їм, відповідно до характеру та мети досліджень, має надаватися така конкретна інформація:

- про характер, рамки та тривалість відповідних процедур, зокрема детальну інформацію про будь-які труднощі для учасників проекту;
- про доступні превентивні, діагностичні та терапевтичні процедури;
- про механізми реагування на несприятливі ситуації чи питання, що хвилюють учасників досліджень;
- про механізми забезпечення права на приватне життя та конфіденційності особистих даних;
- про механізми доступу до інформації про учасників у рамках досліджень та загальних результатів досліджень;
- про механізми справедливого відшкодування у разі шкоди;
- про будь-яке передбачуване потенційне використання, у тому числі комерційне, результатів досліджень, даних або біологічних матеріалів;
- про джерело фінансування дослідницького проекту.

Крім того, вказано у цій статті Протоколу 2005 р., особи, які отримують пропозицію брати участь у дослідному проекті, інформуються про свої законні права та гарантії захисту, зокрема про своє право не давати згоди на участь або припинити свою участь у будь-який час, не піддаючись при цьому дискримінації у тій чи іншій формі зокрема щодо права на медичну допомогу.

Крім того, Протокол 2005 р. встановлює окремі стандарти діяльності для комітетів з етики як спеціальної форми організації контролю за проведенням досліджень у сфері біомедицини. За ст. 9 цього Додаткового протоколу кожен дослідницький проект в кожній державі, де планується проведення будь-яких досліджень, подається до комітету з етики щодо незалежної експертизи його етичної прийнятності.

Метою такої міждисциплінарної експертизи етичної прийнятності дослідницького проекту Протокол 2005 р. визначає захист гідності, прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень, при цьому оцінка етичної прийнятності проводиться на основі залучення відповідного досвіду та знань, що адекватно відображають професійні та непрофесійні погляди, за підсумками його розгляду Комітет з етики виносить обґрунтований висновок.

За ст. 10 Протоколу його сторони мають вживати заходів щодо забезпечення незалежності Комітету з етики, який не повинен піддаватися невиправданім зовнішнім впливам. Члени Комітету з етики мають повідомляти про всі ситуації, здатні призвести до конфлікту інтересів, та у разі виникнення їх учасники утримуються від участі у проведенні експертизи

Отже, на сьогодні Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини 1997 року (Ов'єдська конвенція) та окремі додаткові протоколи до неї, насамперед Додатковий протокол до неї щодо заборони клонування людської істоти 1998 року та Додатковий протокол щодо біомедичних досліджень 2005 року становлять важливу складову міжнародних стандартів у сфері наукових досліджень, та формують відповідні стандарти співвіднесення свободи наукових досліджень та прав людини, критеріїв прийнятності наукових досліджень, механізми їх етичної оцінки, а також шляхи поведіння із інформацією про такі дослідження.

Механізми національної реалізації та міждержавного контролю за виконанням приписів Конвенції 1997 р. та протоколів до неї, включаючи діяльність політичних органів Ради Європи та Європейського суду з прав людини, сприятимуть активному формуванню стандартів наукової діяльності не лише у сфері медицини, але й за іншими напрямками дослідницького пошуку. Процеси приєднання України до міжнародних угод системи Ов'єдської конвенції має стати підґрунтям для нових наукових досліджень.

Список використаних джерел:

1. Epidemiologic Activities in the Modern Crimea: Humanitarian Challenges and Possible Solutions / B.V. Babin, A.M. Chvaliuk, O.V. Plotnikov // *Wiadomości Lekarskie*. 2021. Tom LXXIV. № 11. Cz. II. P. 2940-2945.
2. Тицька Я. Регламентация науковых исследований у резолюциях Генеральной ассамблеи ООН / Я.О. Тицька, А.Й. Іванський // *Право і суспільство*. 2022. № 1. С. 230-236.
3. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164); CoE. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=164>
4. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings (ETS No. 168) ; CoE. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=168>
5. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195) ; CoE. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=195>
6. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS No. 186) ; CoE. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=186>
7. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes (CETS No. 203) ; CoE. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=203>