

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПОНЯТТЯ ТА ПРИНЦИПІВ ДОСЛІДНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ, ЯК МЕТИ СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИХ БІОБАНКІВ

Дослідницькі біобанки створюються та використовуються з метою розвитку медичної науки та розробки нових ліків чи методів лікування. Відсутність комплексного спеціального правового регулювання дослідницької діяльності за участю людини загалом, та досліджень людських біологічних матеріалів та персональних даних пов'язаних зі здоров'ям особи зокрема, які саме входять до складу дослідницьких біобанків, формує сприятливі умови для порушення особистих немайнових прав досліджуваних осіб недобросовісними дослідниками.

У даній статті на основі аналізу доктринальних джерел, чинного законодавства та норм швейцарського законодавства, які можуть стати прикладом для наслідування, визначено основні принципи, на яких має ґрунтуватися дослідницька діяльність за участю людини, визначено види такої діяльності та сформульовано їх визначення з метою уніфікації термінології. Визначено сферу дії комплексного спеціального закону, завданням якого є врегулювання усіх видів дослідницької діяльності за участю людини, в тому числі досліджень людських біологічних матеріалів та даних пов'язаних зі здоров'ям.

**Ключові слова:** дослідження людського біологічного матеріалу, дослідницький біобанк, пробант, гідність, недоторканість.

**Постановка проблеми.** Створення та розпорядження дослідницькими біобанками, тобто їх використання може і повинно обмежуватися нормами як національного, так і міжнародного законодавства, проте потребує дуже зваженого підходу законотворця до цього питання. На сьогодні, крім ліцензійних умов, які регулюють лише порядок створення біобанків, діяльність щодо їх використання є нерегульованою і обмежується лише загальними нормами конституційного права та нормами щодо дослідницької діяльності, вміщеними в Основах законодавства про охорону здоров'я. Проте, багато європейських країн вже регулюють ці важливі питання на рівні спеціальних законів і Україна не має бути винятком. Зокрема, йдеться про необхідність за допомогою норм права з одного боку забезпечити охорону прав та інтересів пробантів, а з іншого боку, встановити розумні рамки діяльності щодо використання дослідницьких біобанків, яка не обмежуватиме свободу наукової діяльності та не матиме негативного демотивуючого впливу на розвиток науки. Відсутня також у чинному законодавстві уніфікована термінологія щодо визначення поняття та видів медичних досліджень.

**Аналіз останніх досліджень.** Вивченням питань щодо біоетичних принципів дослідницької діяльності в сфері медичних досліджень та визначенням поняття та видів такої діяльності займалися О. Кашин-

цева, Р. Майданик, С. Михайлюк, С.Пустовіт, Р. Стефанчук, І.Сенюта та ін.

**Мета статті** - визначити засадничі принципи, які мають бути покладені в основу такого особливого виду дослідницької діяльності як дослідження людського біологічного матеріалу та пов'язаної із цим інформації, а також визначити поняття такої діяльності та сферу дії майбутнього спеціального закону, що врегулює ці відносини, запропонувати уніфікований підхід до розуміння поняття та видів медичних досліджень.

**Виклад основного матеріалу.** У науково-дослідній діяльності, особливо в медичній сфері, крім законодавчих вимог та гарантій важливу роль відіграють також етичні принципи. Зокрема, в якості засадничих принципів діяльності науково-дослідних працівників розглядаються принципи та правила поваги до автономії та гідності суб'єкта дослідження, а саме «не нашкодь», «роби благо», справедливості, цілісності, вразливості, інформованої згоди, конфіденційності, невтручання в приватне життя тощо. Принципи поваги до автономії та гідності людини вважаються фундаментальними та найважливішими серед інших етичних принципів наукових досліджень. Вони, зокрема, означають повагу не тільки до прагматичної здатності суб'єкта дослідження робити правильний «розумний вибір», але й створення відповідних умов для втілення його ідеа-

лів та цінностей, уявлень про своє здоров'я та благополуччя у науково-дослідній практиці. Ці принципи свідчать не лише про обов'язок дослідника надавати у доступній для досліджуваного формі повну та правдиву інформацію щодо цілей та методів, наслідків та ризиків дослідження, але й всіляко підтримувати та зміцнювати його здатність до автономного вибору та відповідальних рішень, захищати досліджуваних з обмеженою автономією (діти, люди похилого віку, люди з обмеженими можливостями та психічними розладами).

Ці принципи ґрунтуються на повазі до людини як особистості, на визнанні її волевиявлення, права й можливості виконувати визначальну роль у прийнятті рішень, що стосуються її фізичного, психічного, тілесного та соціального благополуччя. Продовженням принципів поваги до автономії та гідності особистості є право інформованої згоди, згідно з яким особа добровільно і усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається їй дослідником. Це відповідає положенням Конституції України, де встановлено, що «кожна фізична особа має право на: життя, охорону здоров'я, безпечне для життя та здоров'я довкілля, свободу та особисту недоторканість, недоторканість особистого та сімейного життя, повагу гідності та честі, якими ця особа володіє довічно, а медичні, наукові та інші дослідження можуть проводитись лише за її вільною згодою».

Сьогодні існує американська та європейська моделі біоетики. Зокрема, американські дослідники Т. Бочамп і Дж. Чілдресс запропонували такі принципи біомедичної етики: 1) принцип «не нашкодь» (вимагає не завдавати шкоди пацієнтові при медичному втручанні); 2) принцип «роби благо» (лікар дотримується морального обов'язку здійснювати дії, які спрямовані на покращення стану пацієнта); 3) принцип поваги до автономії особистості (людина має право розпоряджатися своїм благополуччям, здоров'ям; на принципі автономії ґрунтується концепція «інформованої згоди»); 4) принцип справедливості (підкреслює необхідність справедливого розподілу ресурсів при наданні медичної допомоги, а також дотримання справедливості, недискримінації у ставленні до пацієнтів); 5) принцип правдивості (лікар повинен правдиво інформувати пацієнта про стан його здоров'я); 6) принцип конфіденційності (йдеться про те, що не можна розголошувати інформацію про стан здоров'я пацієнта без його згоди). Як бачимо, американська модель біоетики ґрунтується на відношенні «лікар–пацієнт», а сам термін «біоетика» вживається як синонім сучасної медичної етики. «Біомедична етика включає моральні проблеми, які виникають у процесі соціальних взаємовідносин

представників медичної професії, пацієнтів, клієнтів. Мета їх відносин – збереження й відтворення індивідуального і колективного здоров'я за допомогою біоетичних принципів і підходів» [1, с.8].

Європейська модель біоетики обирає за основу відношення «особистість – держава», оскільки фундаментальні етичні принципи цієї моделі біоетики спрямовані на захист особистості в державі. До західноєвропейських вихідних принципів біоетики належать: 1) принцип автономії особистості (йдеться про право особистості розпоряджатися своїм здоров'ям і благополуччям, відмовлятися від лікування навіть тоді, коли це може загрожувати життю); 2) принцип людської гідності (гарантує визнання самоцінності кожної людини; передбачає гідне ставлення до пацієнта, який позбавлений автономних рішень і дій; як правило, цей принцип застосовується до малолітніх дітей, а також до людей у недієздатному фізичному і психічному станах; принцип – в основі обґрунтування заборон на трансплантологію органів людини, на клонування людини); 3) принцип вразливості (передбачає відповідальне ставлення до людського життя; тактовне ставлення до людей з обмеженими можливостями); 4) принцип інтегральності (підкреслює недоторканість фізичної та психічної цілісності людини; застосовується у випадку втручання в генетичну природу людини, що загрожує їй порушенням особистісної ідентичності).

У вітчизняній науці біоетику розглядають як міждисциплінарний напрям досліджень, що обґрунтовує ціннісно-моральні аспекти взаємин лікаря і пацієнта, досліджує етичні проблеми біомедичних досліджень, розвиває практичні навички та моральну відповідальність за прийняття рішень, регулює діяльність вченого, наголошуючи на його соціальній відповідальності [2, с.117].

Принцип «не нашкодь» означає, що «ніхто не має права робити шкоди іншим людям». Де під поняттям шкода розуміється будь-яке «зло», яке можна попередити, завдати чи виправити, зокрема біль, тілесні чи душевні страждання, несправедливість, позбавлення засобів до існування, інвалідність, смерть особи. Отже, передбачувані ризики та ймовірна шкода не мають бути засобом для досягнення благих цілей, тобто перевищувати очікувану користь для суб'єкта дослідження. Отже, дослідник має вживати усіх заляжних від нього заходів для максимальної мінімізації ризиків, а якщо це є поза його можливостями і ризики все ж перевищують ймовірну користь, то він повинен припинити дослідження.

Принцип «роби благо» дещо перекликається із попереднім принципом «не нашкодь» і означає, що здоров'я та благополуччя суб'єкта дослідження мають бути максимально захищені та забезпечені у ході проведення дослідження. Цей принцип передбачає

дії, які є безпосереднім благом для досліджуваного, захищають або підвищують якість його життя та здоров'я, попереджують та мінімізують заподіяння йому шкоди, усувають небажані, негативні явища.

Принцип справедливості вказує на необхідність рівного ставлення до автономії та гідності усіх суб'єктів дослідження, незважаючи на їх вік, належність до певних соціальних верств, релігійних переконань, національності; однакове ставлення як до хворих, так і до здорових людей – волонтерів, учасників дослідження; створення рівних можливостей для усіх суб'єктів дослідження щодо їх доступу до медичних послуг, отримання переваг чи відшкодування шкоди, спричиненої участю у дослідженні.

Також важливе значення в науці біоетики набув останнім часом принцип цілісності, який має декілька значень: 1) гідність, неприйняття корупції, відкритість, чесність, доброзичливість; 2) цілісність особистості; 3) недоторканість особистості, вимога невтручання в її приватну сферу (як правова категорія в міжнародно-правових документах) [3, с.7]. Цей принцип спонукає дослідника до чесності та відкритості у його роботі із колегами та суб'єктами дослідження та вимагає від нього об'єктивного ставлення та оцінки цінності та доцільності своїх наукових досліджень для задоволення суспільних, так і особистих потреб окремих суб'єктів дослідження, стючи на варті їх психотілесної, духовної та соціальної цілісності.

Отже, на основі проведеного аналізу основних принципів, які обумовлюють допустимість дослідницької діяльності із залученням людини, ми пропонуємо визначити основні засади дослідницької діяльності із залученням людини у спеціальному законі: перевага інтересів людини над інтересами науки і суспільства; наукова обґрунтованість дослідження; недискримінація; вільне волевиявлення; право на інформацію; заборона комерціалізації; наукові вимоги (свобода наукової діяльності, наукова якість, кваліфікованість відповідальних осіб). Ці засади, з одного боку створюють умови безпечності досліджень за участю людини та формують простір для реалізації дослідниками своїх наукових проєктів на благо людства.

Для того щоб розібратися у сфері дослідницької діяльності, квазіоб'єктом, якої виступає людина, необхідно визначити поняття такої діяльності. Зокрема, у німецькому та швейцарському законодавстві широко використовується термін «Humanforschung», який перекласти у вигляді одного слова українською мовою неможливо. Змістовно це є дослідження за участю людини і швейцарська доктрина зокрема визначає його як дослідження, яке проводиться на людях, в тому числі на людських ембріонах, плодах, а також із використанням людських тілесних субстан-

цій (тканин, клітин тощо) та тіла померлої людини. В широкому розумінні дане поняття також включає дослідження персональних даних. Таким чином, Закон Швейцарії про дослідження на людях (Humanforschungsgesetz - HFG)[4] містить дефініцію поняття «дослідження за участю людини», як дослідження, об'єктом якого виступає людина, людські тілесні матеріали чи персональні дані. При цьому, в літературі робиться наголос на те, що термін «Humanforschung» та «дослідження на людях» (Forschung am Menschen) є синонімами [5, с. 493].

В українському законодавстві для позначення цієї діяльності використовуються різні словосполучення, зокрема, медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, дослід над людиною. Отже, уніфікованої термінології немає. У літературі також використовуються різні терміни, як медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико-біологічні дослідження. За таких умов складно розмежувати і чітко визначити сферу застосування тих чи інших норм, які повинні регулювати таку діяльність. Дана проблема є результатом відсутності законодавчого визначення даних понять. Тому вважаємо за доцільне впровадити єдину законодавчу термінологію та нормативно закріпити її визначення.

Зокрема, аналіз співвідношення цих понять проведено у статті Сенюти І.Я., яка вважає найбільш містким поняття «медичний дослід», що поглинає, зокрема, «клінічні випробування лікарських засобів», своєю чергою, «медичний дослід» поглинається родовим поняттям «науковий дослід» [6, с. 44].

Якщо проаналізувати зокрема норму ст. 45 Основного законодавства України про охорону здоров'я, яка регулює медико-біологічні експерименти на людях, то, по-перше, можна зробити висновок про нормативне закріплення умов правомірності їх проведення, а саме: суспільно-корисна мета; наукова обґрунтованість; переваги можливого успіху над ризиками спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; гласність застосування експерименту; реципієнт експерименту («об'єкт») – повнолітня дієздатна фізична особа; повна інформованість і вільна згода особи, яка підлягає експерименту; збереження лікарської таємниці в необхідних випадках; по друге, дана стаття розрізняє два види такого експерименту, а саме, науково-дослідний (або, як ще його називають, неклінічний) експеримент та терапевтичний (або клінічний) експеримент, значення такої класифікації полягає у встановленні законодавчих меж їх проведення, а саме заборони застосування першого виду на хворих, ув'язнених та військовополонених та заборони терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження.

Цікавим є також визначення поняття «біомедичне дослідження», дане у проекті закону «Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення» № 7625 від 08.06.2005 р. [7], під яким законотворець розуміє наукове дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного дослідження за участю людини в якості випробуваного. На нашу думку, дане поняття є найбільш широким та охоплює як науково-дослідні, так і терапевтичні експерименти та дослідження за участю людини.

В науковій літературі визначають характерні ознаки як клінічних, так і неклінічних експериментів, зокрема характерним для терапевтичних експериментальних досліджень визначають те, що вони здійснюються щодо особи, яка має правовий статус пацієнта, який одночасно виступає і суб'єктом даних дослідів, і об'єктом здобуття нових знань, які матимуть соціальне значення при цьому дослід має діагностичний або терапевтичний потенціал, який може бути використаний безпосередньо для лікування самого ж таки суб'єкта. Натомість нетерапевтичні дослідження, тобто так звані науково-дослідні експерименти спрямовані на підтвердження певних наукових гіпотез без прямого зв'язку із інтересами пацієнта чи здорового добровольця, який зголосився брати участь в експерименті [8, с.378].

Розмежовуючи терапевтичний і неклінічний експеримент, О. Ю. Кашинцева зазначає, що під медичним терапевтичним експериментом розуміють дії лікаря, спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики. Відповідно до норм права та деонтології, лікування новими методами повинно мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Під час медичного терапевтичного експерименту дії вчених спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано – на підтвердження чи спростування медичних гіпотез. Натомість, медичний науковий експеримент спрямований на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та суміжних науках, а полегшення стану хворого є лише факультативною метою, оскільки медичний науковий експеримент може проводитись як на хворих, так і на цілком здорових людях [9, с.115].

Розмежування клінічних та неклінічних досліджень проведено також і у російській доктрині, зокрема, вважається, що до клінічних досліджень належать випробування лікарських засобів, субстанцій, дослідження нових хірургічних, фізіотерапевтичних методик, дослідження в сфері психіатрії,

генетики, репродуктивних технологій, трансплантології тощо, тоді як неклінічні дослідження – це дослідження, які безпосередньо не передбачають терапевтичної користі для досліджуваних, а спрямовані переважно на вивчення фізіології організму в екстремальних чи незвичних для людини умовах [10, с.70-71]. Такий підхід, на нашу думку, особливо, що стосується неклінічних досліджень є занадто вузьким, а щодо клінічних досліджень занадто широким і замість того щоб встановити межі між цими двома сферами навпаки їх розмиває та ускладнює їх розмежування.

Вдало розмежовує та дає визначення понять медичного неклінічного та медичного клінічного експериментів Сенюта І.Я. Зокрема, вона визначає медичний клінічний експеримент як сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, зокрема клінічне випробування лікарських засобів, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на відновлення стану здоров'я та поліпшення якості життя пацієнта, а також мають опосередкований вплив на громадське здоров'я, характеризуються новельністю, ризиковістю, добровільністю, інформованістю та чітким технологічним регламентом проведення. Натомість медичний неклінічний експеримент трактує як сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на розвиток медичної науки та практики, не передбачають безпосередньої користі для пацієнта (хворої чи здорової особи), а спрямовані на громадське здоров'я та мають соціальне значення для суспільства [6, с.47].

Проте такий підхід до визначення термінології є звуженим лише до медичних експериментів, тобто, коли мова йде виключно про лікарів як дослідників та здебільшого про пацієнтів, як досліджуваних, хоча автор також допускає участь у медичних неклінічних дослідженнях здорових осіб (тобто волонтерів, а не пацієнтів). Тоді як поняття біомедичні дослідження є ширшим, оскільки охоплює також біологічні дослідження, у яких дослідниками можуть бути не лише лікарі, але й біологи, генетики тощо. Саме тому, можна сказати, що поняття біомедичні дослідження є ширшим і до його змісту входять медичні (клінічні та неклінічні) та інші наукові експерименти (біологічні генетичні тощо), які проводяться за участю людей (як безпосередньо, так і з використанням відокремлених на законних підставах анатомічних матеріалів людського походження).

Швейцарські дослідники наголошують на необхідності розмежування дослідження за участю людей від т.з. стандартної терапії (методики лікування, які є стандартними, загальноприйнятими та затвердженими протоколами), а також від експериментальної терапії в одиничних випадках, яка може застосову-

ватися наприклад, коли затверджених стандартних методик лікування не існує або коли її застосування є останньою надією пацієнта на видужання. Обидва вищезазначені випадки орієнтуються виключно на потреби окремого пацієнта. На відміну від цього, дослідницькі проекти мають на меті формулювання узагальнюючих висновків на основі системного порівняння та оцінки подібних втручань та отриманих від цієї діяльності даних. Тому, швейцарський Закон про дослідження на людях (HFG) у ст.3 дуже широко визначає дослідження як «методологічний пошук узагальнених висновків», акцентуючи на тому, що дослідження не може бути скерованим на потреби конкретної особи (пацієнта).

**Висновки.** Проаналізувавши різні терміни та найрізноманітніші як доктринальні, так і законодавчі дефініції понять, які визначають сферу дослідницької діяльності, ми виділили наступні види досліджень, які входять до сфери регулювання запропонованого нами спеціального закону: дослідження захворювань – дослідження причин, методів профілактики, діагностування, лікування та епідеміології фізичних та психічних порушень здоров'я людини; дослідження будови та функціонування людського тіла – фундаментальні дослідження, зокрема щодо анатомії, фізіології, генетики людського тіла, а також дослідження, не пов'язані із захворюваннями та ма-

ють за об'єкт втручання та впливи на людське тіло; дослідження з очікуваною прямою користю – дослідницький проект, очікувані результати якого повинні покращити здоров'я особи, що бере у них участь; клінічне дослідження (випробування) – науково-дослідницький проект, суб'єктом дослідження в якому виступає людина (досліджуваний), в ході проведення якого відбувається втручання у сферу здоров'я досліджуваних з метою вивчення впливу предмету дослідження на здоров'я, будову чи функціонування людського організму.

Сфера дії запропонованого нами спеціального закону поширюється на дослідження людських захворювань, а також дослідження будови та функціонування людського тіла, що проводяться: безпосередньо за участю осіб (на живих людях) – клінічні випробування; на тілі померлих осіб (посмертні дослідження); на ембріонах та плодах; з використанням біологічних матеріалів; з використанням персональних даних пов'язаних зі здоров'ям особи. Натомість виключеними зі сфери його дії є дослідження анонімізованих (знеособлених) біологічних матеріалів та отриманих анонімно чи анонімізованих персональних даних, пов'язаних зі здоров'ям особи, оскільки їх анонімний (знеособлений) характер виключає можливість порушення особистих немайнових прав особи, від якої вони походять.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Пустовит С. В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ). Київ: Арктур-А, 2009. 324 с.
2. Михайлюк С. Міждисциплінарні можливості біоетики. *Вісник Прикарпатського університету. Філософські і психологічні науки*. 2016. Вип.20. С. 114-120.
3. Пустовит С.В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень. *Современные проблемы токсикологии*. 2010. №4. С. 5-9.
4. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz,HFG) URL: <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2013/3215.pdf>
5. Aebi-Müller R.E., Fellmann W., Gächter T., Rüttsche B., Tag B. *Arztrecht*. Stämpfli-Verlag AG, Bern, 2016. - 614s.
6. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. №1(21). С. 42-53.
7. Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення : проект закону № 7625 від 08.06.2005 р. (стан проходження: очікує розгляду) URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_2?id=&pf3516=7625&skl=5](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7625&skl=5)
8. Згречча Е., Спанйоло А. Дж., М. Л. ді П'єтро. та ін. Біоетика / пер. з італ. В. Й. Шовкун : підручник. Львів: Вид-во ЛЮБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.
9. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. *Право України*. 2010. № 2. С. 114–119.
10. Романовський Г. Б., Тарусина Н. Н., Мохов А. А. і др. Биомедицинское право в России и за рубежом : монография / Москва : Проспект, 2015. 368 с. С. 70-71.

## REFERENCES

1. Pustovit S. V. (2009) Globalnaya bioetika: stanovleniye teorii i praktiki (filosofskiy analiz). Kiiv: Arktur-A [in Russian]

2. Mykhailiuk S. (2016) Mizhdystsyplinarni mozhlyvosti bioetyky. *Visnyk Prykarpatskoho universytetu. Filosofski i psykholohichni nauky - Bulletin of the Carpathian University. Philosophical and psychological sciences, issue 20, 114–120* [in Ukrainian]
3. Pustovit S.V. (2010) Bioetychni pryntsypy ta mekhanizmy rehuliuвання medyko-biologichnykh doslidzhen. *Sovremennye problemy toksykologiy – Modern problems of toxicology, 4, 5–9* [in Ukrainian]
4. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG). URL: <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2013/3215.pdf> [in German]
5. Aebi-Müller R.E., Fellmann W., Gächter T., Rüttsche B., Tag B. (2016) *Arztrecht*. Stämpfli-Verlag AG, Bern [in German]
6. Seniuta I.Ya. (2018) Tsyvilni pravovidnosyny u sferi provedennia medychnykh doslidiv. *Medychne parvo – Medical Law, 1(21), 42-53* [in Ukrainian]
7. Pro pravovi osnovy bioetyky ta harantii yii zabezpechennia: proekt zakonu # 7625 vid 08.06.2005 r. (stan prokhozhenia: ochikuie rozghliadu). URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_2?id=&pf3516=7625&skl=5](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7625&skl=5) [in Ukrainian]
8. Zghrechcha E., Spaniolo A. Dzh., M. L. di Pietro. et al (2007) Bioetyka (Trans. from Italian Shovkun V. Y.). Lviv: Vyd-vo LOBF «Medytsyna i pravo» [in Ukrainian]
9. Kashyntseva O. Yu. (2010) Pravovy status liudyny v biomedychnomu eksperymenti: liudyna chy animal of necessity. *Pravo Ukrainy – Law of Ukraine, 2, 114–119* [in Ukrainian]
10. Romanovskiy H. B., Tarusyna N. N., Mokhov A. A. et al (2015) *Byomeditsynskoe pravo v Rossyy y za rubezhom*. Moscow: Prospekt [in Russian]

КВИТ Н. М.

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса  
Львовского национального университета имени Ивана Франко

### ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОНЯТИЯ И ПРИНЦИПЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, КАК ЦЕЛИ СОЗДАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ БИОБАНК

Исследовательские биобанки создаются и используются в целях развития медицинской науки и разработки новых лекарств или методов лечения. Отсутствие комплексного специального правового регулирования исследовательской деятельности с участием человека в целом, и исследований человеческих биологических материалов и персональных данных связанных со здоровьем человека в частности, входящие в состав исследовательских биобанков, формирует благоприятные условия для нарушения личных неимущественных прав испытуемых недобросовестными исследователями.

В данной статье на основе анализа доктринальных источников, действующего законодательства и норм швейцарского права, которые могут стать примером для подражания, определены основные принципы, на которых должна основываться исследовательская деятельность с участием человека, определены виды такой деятельности и сформулированы их определения с целью унификации терминологии. Определена сфера действия комплексного специального закона, задачей которого является урегулирование всех видов исследовательской деятельности с участием человека, в том числе исследований человеческих биологических материалов и данных связанных со здоровьем.

**Ключевые слова:** исследование человеческого биологического материала, исследовательский биобанк, пробанты, достоинство, неприкосновенность.

KVIT N. M.

PhD, Univ.-Doz. on the Department of civil law and procedure  
of Ivan Franko Lviv National University

### LEGAL REGULATION OF THE CONCEPT AND PRINCIPLES OF RESEARCH AS A PURPOSE OF CREATION AND USE OF RESEARCH BIOBANKS

**Problem setting.** Research biobanks are created and used to develop medical science and to develop new drugs or treatment methods. Absence of complex special legal regulation of research activity with human participation in general, and research of human biological materials and personal data related to health of a person in particular, which are part of research biobanks, creates favorable conditions for violation of personal non-property rights of investigated persons.

**Analysis of recent researches and publications.** O. Kashintseva, R. Maidanyk, S. Mykhaylyuk, S. Pustovyt, R. Stefanchuk, I. Senyuta and others studied the issues of bioethical and legal principles of research in the field of medical research and the definition of the concept and types of such activity.

**Target** of research is to identify the fundamental principles that should underpin such a particular type of research as research of the human biological material and related information, and to define the concept of such activity and the scope of a future special law governing this relationship, to offer a unified approach to understanding the concepts and types of medical research.

**Articles main body.** In this article, based on an analysis of doctrinal sources, applicable law and Swiss law that can serve as an example for Ukraine, the basic principles on which human research should be based are defined, the types of such activities are formulated and their definitions formulated to unify terminology. The scope of a comprehensive special law is defined, the task of which is to regulate all types of human research activities, including studies of human biological materials and related to health personal data.

**Conclusions and prospects for the development.** The basic principles of human research are: the predominance of human interests over the interests of science and society; scientific validity of the research; non-discrimination; free expression of will; the right to information; prohibition of commercialization; scientific requirements (freedom of scientific activity, scientific quality, qualification of responsible persons). These principles, on the one hand, create the conditions for the security of human research and create the space for researchers to implement their scientific projects for the benefit of mankind.

The following types of research are identified, which should be included in the sphere of regulation of a special law: investigation of diseases - investigation of the causes, methods of prevention, diagnosis, treatment and epidemiology of physical and mental disorders of human health; studies of the structure and functioning of the human body - basic research, in particular on anatomy, physiology, genetics of the human body, as well as studies not related to diseases and having the object of intervention and effects on the human body; research with expected direct benefit - a research project whose expected results should improve the health of the person involved; clinical research (trial) - a research project, the subject of research in which is a person (investigated), during which there is an intervention in the field of health of the investigated person in order to study the impact of the subject of research on the health, structure or functioning of the human organism.

The scope of the special law should extend to the study of human diseases, as well as to the study of the structure and functioning of the human body conducted: directly with the participation of persons (on living persons) - clinical trials; on the body of deceased persons (post-mortem studies); on embryos and fetuses; using biological materials; using personal data related to a person's health. Instead, excluded from the scope of this law should be research of the anonymous (impersonal) biological materials and received anonymized or anonymized personal data related to a person's health, since their anonymous (impersonal) nature excludes the violation of the investigated person's non-property rights.

**Keywords:** research of human biological material, research biobank, probant, dignity, inviolability.