

УДК 342.72/.73

**Островська Б. В.** – кандидат юридичних наук, докторант відділу міжнародного права та порівняльного правознавства Інституту держави і права імені В. М. Корецького НАН України, м. Київ;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1791-7400>

## **Добровільна інформована згода на біомедичні втручання як складова прав людини**

*Досліджено міжнародно-правову та біоетичну базу для проведення біомедичних втручань (наукових досліджень, клінічних випробувань) за участю людини. На підставі документів ООН, Ради Європи та Європейського Союзу, які ґрунтуються на принципі добровільної інформованої згоди, узагальнено основні положення щодо належного забезпечення та захисту прав людини під час проведення біомедичних втручань. Проведення біомедичних втручань в організм людини, а також наукових досліджень і клінічних випробувань є складною біоетичною проблемою, яка стосується прав людини. У цьому контексті увагу слід акцентувати на питанні отримання згоди для їх здійснення. Добровільна й інформована згода на біомедичні втручання є базовим біоетичним принципом для захисту життя людини та забезпечення права на життя в міжнародному праві. Міжнародно-правову та біоетичну базу для проведення біомедичних втручань, наукових досліджень і клінічних випробувань за участю людей становлять: Нюрнберзький кодекс 1947 року, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації 1964 року, Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року, відома також як Конвенція Ов'єдо), Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини 2002 року, Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину в галузі біомедичних досліджень 2005 року, Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях, 2008 року, Загальна декларація про геном людини та права людини 1997 року, Загальна декларація про біоетику і права людини 2005 року, а також Хартія основних прав Європейського Союзу 2000 року й низка директив, рекомендацій і положень Євросоюзу. На підставі аналізу основних положень міжнародно-правових актів ООН, Ради Європи та Європейського Союзу, які ґрунтуються на принципі добровільної інформованої згоди, сформульовано такі узагальнення. Людина має право отримати повну, об'єктивну та достовірну інформацію в зрозумілій формі про характер, мету, наслідки та можливі ризики від втручання. Згода має бути свідомою та чітко вираженою. Особливого захисту потребують особи, які не спроможні дати свою згоду (у зв'язку зі стадією фізичного чи психічного розвитку, станом здоров'я, віком). Людина має право відмовитися від втручання на будь-якій стадії процесу. Гарантованим повинен бути захист від дискримінації за прийняття рішення стосовно втручання. Кожна людина має право на захист життя, здоров'я та гідності в процесі проведення (до, під час і після) біомедичного втручання.*

**Ключові слова:** права людини; біомедичні втручання; добровільна інформована згода; міжнародне право; біоетика.

**Постановка проблеми.** Проведення біомедичних втручань в організм людини, а також наукових досліджень та клінічних випробувань, є складною біоетичною проблемою, яка стосується прав людини. У цьому контексті потребує особливої уваги питання отримання згоди для їх здійснення.

Добровільна та інформована згода на біомедичні втручання є базовим біоетичним принципом для захисту життя людини та забезпечення права на життя в міжнародному праві. Вона також ґрунтується на низці інших фундаментальних прав людини, зокрема праві на цілісність особи, свободі від катувань, повазі до гідності людини, а також праві на повагу до приватного та сімейного життя, забороні дискримінації, отримання фінансової вигоди тощо.

**Виклад основного матеріалу.** Починаючи від Нюрнберзького кодексу 1947 року у міжнародному праві було закріплено необхідну умову та основоположний принцип для проведення експерименту над людиною – її добровільну згоду. Під цим розумілося, що «... людина, яка бере участь у випробуванні має бути в змозі виразити власну згоду; вона повинна мати можливість вільного волевиявлення без будь-якого впливу на неї шляхом сили, обману, хитрості, тиску чи інших прихованих форм примусу; вона повинна володіти достатніми знаннями та розумінням сутності питання, щоб бути в змозі прийняти усвідомлене рішення. Остання обставина вимагає, щоб до прийняття задовільного рішення суб'єкт дослідження був проінформований про природу, тривалість і цілі експерименту, засоби та методи, якими він буде проводитися, а також про всі пов'язані з ним незручності, небезпеки і можливі наслідки для його здоров'я, які може спричинити участь у випробуванні» (принцип 1) [1].

Оскільки питання біомедичних втручань стосується не лише правових та медичних аспектів, воно також тісно пов'язане із професійною етикою та мораллю. Біоетичну базу для проведення біомедичних досліджень за участю людей складає Гельсінська декларація Всесвітньої Медичної Асоціації 1964 року, яка містить сукупність етичних принципів таких досліджень. Вона наголошує, що «Участь компетентних осіб у якості об'єкта дослідження в медичному дослідженні має бути добровільним» (п. 25), а також, що «Дослідження за участю в якості їх об'єктів осіб, отримання інформованої згоди від яких неможливо, включаючи отримання згоди через уповноваженого представника або заздалегідь, повинні проводитися тільки якщо фізичний/психічний стан, що перешкоджають отриманню такої

згоди, являють собою невід'ємну характеристику даної категорії осіб. Причини проведення дослідження за участю осіб, які неспроможні в силу свого стану дати інформовану згоду, мають бути викладені в протоколі для розгляду і схвалення етичним комітетом. Протокол повинен містити вказівку на те, що згода на продовження участі в дослідженні має бути отримана від самого учасника дослідження або від його уповноваженого представника як тільки це стане можливим» (п. 29) [2].

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 залежності 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.

Правову базу для проведення біомедичних втручань складають численні міжнародно-правові акти, які ґрунтуються на принципі добровільної та інформованої згоди: Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року (відома також як Конвенція Ов'єдо) [3]; Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини 2002 року (далі – Додатковий протокол щодо трансплантації) [4]; Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину в галузі біомедичних досліджень 2005 року (далі – Додатковий протокол у галузі біомедичних досліджень) [5]; Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях 2008 року (далі – Додатковий протокол щодо генетичного тестування) [6]; Загальна декларація про геном людини та права людини 1997 року [7], Загальна декларація про біоетику і права людини 2005 року [8], а також Хартія основних прав Європейського Союзу 2000 року [9] та низка директив, рекомендацій і положень ЄС.

Узагальнимо основні положення щодо добровільної інформованої згоди, які є необхідні для належного забезпечення

та захисту прав людини при проведенні біомедичних втручань, зокрема її права на життя та здоров'я.

Людина має право отримати повну, об'єктивну та достовірну інформацію у зрозумілій формі про характер, мету, наслідки та можливі ризики від втручання. Ці вимоги складають сутність права на інформацію, що є передумовою отримання згоди особи на втручання. Згода має бути свідомою та чітко вираженою.

Конвенція Ов'єдо визначає загальне правило, відповідно до якого: «Будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики» (ст. 5), «особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту; необхідна згода, передбачена у статті 5, має бути надана чітко, конкретно, і вона має бути задокументована» (п. iv-v ст. 16).

Додатковий протокол у галузі біомедичних досліджень щодо питання надання інформації та отримання згоди учасників досліджень передбачає, що: «Особам, які отримують пропозицію брати участь в дослідницькому проекті, надається адекватна інформація в зрозумілій формі. Така інформація повинна бути підкріплена документально. Наданню підлягає інформація, що стосується мети, загального плану, можливого ризику і користі дослідного проекту, а також висновок Комітету з етики. Перш ніж зацікавлені особи отримують пропозицію брати участь в дослідницькому проекті, їм, відповідно до характеру і мети досліджень, надається наступна конкретна інформація: i. про характер, межі та тривалість відповідних процедур, зокрема детальна інформація про будь-які труднощі для учасників проекту; ii. про доступні превентивні, діагностичні та терапевтичні процедури; iii. про механізми реагування на несприятливі ситуації або питання, що хвилюють учасників досліджень; iv. про механізми забезпечення права на приватне життя і конфіденційність особистих даних; v. про механізми доступу до інформації про учасників в рамках досліджень і загальних результатів досліджень; vi. про механізми справедливого відшкодування в разі нанесення шкоди; vii. про будь-яке передбачуване потенційне використання, зокрема комерційне, результатів досліджень, даних або біологічних матеріалів; viii. про джерело фінансування дослідницького проекту» (ч. 1–2 ст.13). Також «Виключається проведення досліджень на людині ... без отримання усвідомленої, вільної,

недвозначної, чіткої та документально підтвердженої згоди особи» (ч. 1 ст. 14).

Загальна декларация про біоетику і права людини проголосила важливий принцип згоди: «Будь-яке медичне втручання в профілактичних, діагностичних або терапевтичних цілях має здійснюватися лише за попередньою, вільною та інформованою згодою відповідної особи на основі належної інформації. Згода в відповідних випадках повинна бути явно вираженою» (ч. 1 ст. 6); «Наукові дослідження слід проводити тільки з попередньої, вільної, чітко вираженої та інформованої згоди відповідної особи. Інформація повинна бути адекватною, надаватися в зрозумілій формі ...» (ч. 2 ст. 6); «У відповідних випадках при проведенні дослідження над групою осіб або громадою можуть укладатися додаткові угоди з юридичними представниками цієї групи або громади. Ні при яких обставинах інформована згода окремої особи не має підмінятися колективною угодою чи угодою керівника громади або іншого представника влади» (ч. 3 ст. 6).

Також принцип згоди відображено у Додатковому протоколі щодо трансплантації стосовно видалення органів і тканин у живої особи, де піднімається питання згоди живого донора. Так, «...орган або тканина можуть бути видалені у живого донора тільки після того, як відповідна особа дасть вільну, інформовану та певну згоду на це у письмовій формі або офіційному органу» (ст. 13). У питаннях видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації також діє загальне правило, передбачене Конвенцією Ов'єдо: «Необхідна згода, передбачена у статті 5, повинна надаватися чітко та конкретно або у письмовій формі, або у відповідному офіційному органі» (п. 2 ст. 19).

Окремим напрямком, що пов'язаний із біомедичними втручаннями, є проведення наукових досліджень (експериментів, дослідів, клінічних випробувань) на людині. З одного боку необхідність їх проведення ґрунтуються на принципі свободи наукових досліджень та зумовлена розвитком фундаментальних наукових досліджень у біомедицині, а також потребою впровадження їх результатів на практиці. Однак, з іншого – реалізація та отримання результатів деяких досягнень викликає етичні проблеми. Їх прийнятність можлива за умови, що людина є поінформована про хід та наслідки (зокрема ризики, небезпеки) такого втручання, а також дала згоду на його проведення. При недотриманні принципу добровільної інформованої згоди основною загрозою є те, що людина із суб'єкта такого дослідження може перетворитися на його об'єкт.

Конвенція Ов'єдо регулює захист осіб, на яких проводяться наукові дослідження: «Наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання усіх таких вимог: i) відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях; ii) ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження; iii) проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору» (ст. 16).

Загальна декларація про геном людини та права людини наголошує на необхідності дотримання умов для проведення дослідження, лікування або діагностики, що пов'язані з геномом людини, зокрема: «b) У всіх випадках слід заручитися попередньою, добровільною та ясно вираженою згодою зацікавленої особи. c) Потрібно дотримуватися права кожної людини вирішувати бути чи не бути поінформованим про результати генетичного аналізу та його наслідки» (ст. 5).

Усвідомлення людиною прийняття рішення є однією з істотних умов для біомедичного втручання. Водночас, крім загальних положень захисту осіб, здатних дати згоду, особливого захисту потребують особи, які неспроможні дати свою згоду (за стадією свого фізичного чи психічного розвитку, станом здоров'я, віком). Так, відповідно до Конвенції Ов'єдо «... втручання стосовно особи, яка є недієздатною давати згоду, може здійснюватися тільки за умови, що воно матиме безпосередню користь для такої особи» (ч. 1 ст. 6), а також «Представнику, органу влади, особі чи закладу, зазначеним у пунктах 2 і 3 вище, надається інформація, згадана у статті 5, на таких самих умовах» (ч. 4 ст. 6).

Захист неповнолітніх осіб відображається у наступних положеннях: «Якщо відповідно до законодавства неповнолітня особа є недієздатною давати свою згоду на втручання, таке втручання може здійснюватися тільки із дозволу її представника або органу влади, або особи, або закладу, визначеного законом. Думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, важливість якого збільшується пропорційно віку та ступеню зрілості цієї особи» (ч. 2 ст. 6 Конвенції Ов'єдо); «Думка неповнолітньої особи береться до уваги пропорційно її віку та ступеню зрілості» (п. iv ч. 1 ст. 15 Додаткового протоколу щодо біомедичних досліджень). Аналогічне положення закріплює Конвенція про права дитини 1989 року: «...поглядам

дитини приділяється належна увага згідно з її віком і зрілістю» (ч. 1 ст. 12) [10].

Законодавство деяких членів ЄС застосовує до осіб, які ще не досягли повноліття (дітей), право приймати самостійне рішення (без участі батьків чи інших законних представників), зокрема давати згоду щодо проведення медичного втручання щодо них. Наприклад, у Латвії – з 14 років, у Данії та Словенії – з 15, у Іспанії та Великобританії – з 16.

Участь у дослідженнях осіб, які неспроможні дати свою згоду, дозволяється тільки за умови виконання певних вимог, визначених у Конвенції Ов'єдо, а саме: «відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях; ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження; проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору; особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту» (п. i-iv ст. 16); ii) «результати дослідження можуть реально та безпосередньо позитивно вплинути на здоров'я такої особи; iii) дослідження порівнянної ефективності не можуть бути проведені на особах, здатних давати згоду; iv) необхідний дозвіл, передбачений у статті 6, було надано конкретно та у письмовій формі; v) відсутність заперечень з боку відповідної особи» (ч. 1 ст. 17).

Крім того, якщо дослідження не може безпосередньо позитивно вплинути на здоров'я відповідної особи, передбачаються додаткові вимоги для дозволу на його проведення у виняткових випадках: «i) дослідження має на меті (шляхом суттєвого поглиблення наукових знань про стан здоров'я особи, її захворювання або розлад) сприяти отриманню результатів, що дозволяють поліпшити стан здоров'я відповідної особи чи інших осіб такої самої вікової категорії, або осіб, що страждають таким самим захворюванням чи розладом або перебувають у такому самому стані; ii) відповідна особа внаслідок дослідження наражається на мінімальний ризик та мінімальні проблеми» (ч. 2 ст. 17).

Також правова норма закріплює захист осіб, які неспроможні дати згоду на видалення органу: «Видалення органу або тканини у особи, яка є невідздатною давати на це згоду, передбачену у статті 5, забороняється. У виняткових випадках та згідно із вимогами захисту, встановленими законом, видалення

регенеративної тканини у особи, яка є неієздатною давати на це згоду, може бути дозволене за умови виконання таких вимог: i) відсутність сумісного донора, який є дієздатним давати відповідну згоду; ii) реципієнт є братом або сестрою донора; iii) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; iv) дозвіл, передбачений у пунктах 2 і 3 статті 6, було надано конкретно та у письмовій формі відповідно до закону та за погодженням із компетентним органом; v) відсутність заперечень з боку відповідного потенційного донора» (ст. 20).

Аналогічні положення захисту містить Додатковий протокол щодо трансплантації: «Видалення органу або тканини не може бути здійснене у особи, яка не може дати згоду відповідно до статті 13 цього протоколу. Як виключення і відповідно до умов захисту, передбачених законодавством, видалення регенеративної тканини у особи, не здатної дати згоду, може бути дозволено при дотриманні наступних умов: i. не існує сумісного донора, здатного надати згоду; ii. отримувач є братом або сестрою донора; iii. пожертвування органу є життєво необхідним для отримувача; iv. спеціальний дозвіл його або її представника, влади, особи або органу, передбачені законодавством, надано в письмовому вигляді та завірене компетентним органом; v. відповідний потенційний донор не заперечує» (ст. 14).

Оскільки особи, які страждають психічними розладами, також потребують особливого захисту, Конвенція Ов'єдо визначає, що: «Якщо відповідно до законодавства повнолітня особа внаслідок психічного захворювання, хвороби або через аналогічні причини є неієздатною давати згоду на втручання, втручання може здійснюватися тільки із дозволу її представника або органу влади, або особи, або закладу, визначеного законом. Відповідна особа у міру можливості бере участь у процедурі надання дозволу» (п. 3 ст. 6). «За умови дотримання встановлених законом вимог захисту, включаючи процедури нагляду, контролю та оскарження, особа, яка страждає серйозними психічними розладами, може підлягати без її власної згоди втручання, що має за мету лікування її психічного розладу, тільки якщо без такого лікування її здоров'ю може бути заподіяна серйозна шкода» (ст. 7).

«У разі, якщо ставиться під сумнів здатність особи прийняти усвідомлене рішення про згоду на участь в дослідженнях, вживаються заходи щодо з'ясування здатності чи нездатності особи прийняти таке рішення» (ч. 3 ст. 14 Додаткового протоколу щодо біомедичних досліджень). Якщо людина, нездатна до



волевиявлення щодо участі у дослідженні, то його проведення можливо лише у випадку дотримання усіх нижче визначених умов: «і. результати дослідження потенційно можуть принести реальну та безпосередню користь здоров'ю даної особи; ii. порівнянні по ефективності дослідження неможливі на особах, здатних до волевиявлення; iii. особу, яка піддається дослідженням, проінформовано про свої законні права та гарантії захисту, за винятком тих випадків, коли особа не в змозі сприймати інформацію; iv. отримано необхідний недвозначний письмовий дозвіл законного представника даної особи чи органу, особи або організації, уповноважених за законом, після надання інформації, що вимагається відповідно до Статті 16, враховуючи раніше висловлені особою побажання або заперечення. Повнолітня особа, яка нездатна до волевиявлення, наскільки це можливо бере участь у процедурі видачі дозволу; iv. дана особа не висуває заперечень» (ч. 1 ст. 15).

Якщо ж проведення дослідження не несе безпосередньої користі для здоров'я даної особи, то у виняткових випадках дозвіл на таке дослідження може бути отриманий також при дотриманні додаткових умов: «і. метою дослідження є вклад, за допомогою значного поглиблення наукового розуміння стану даної особи, захворювання чи порушення, у досягненні результатів, які можуть бути корисними для даної особи або інших осіб тієї ж вікової групи, або таких, що страждають тим же захворюванням чи порушенням, або які знаходяться у такому стані; ii. проведення досліджень тягне лише мінімальний ризик і мінімальні труднощі для даної особи; розгляд додаткової потенційної користі від проведення досліджень не може бути використаний для обґрунтування найвищого ступеня ризику чи пов'язаних труднощів» (ч. 2 ст. 15).

Загальна декларація про геном людини та права людини визначає, що у випадках, коли людина не в змозі висловити свою згоду або дозвіл на дослідження, що стосуються її геному, вони «повинні бути отримані відповідно до закону, виходячи з вищих інтересів цієї особи» (п. b) ст. 5), а також «за умови, що вони безпосередньо позначаються на поліпшенні її здоров'я і що будуть отримані дозволи та дотримані заходи захисту, передбачені законом. Дослідження, що не дозволяють очікувати будь-якого безпосереднього поліпшення здоров'я, можуть проводитися лише як виняток, з максимальною обережністю, таким чином, щоб зацікавлена особа піддавалася лише мініальному ризику і зазнавала мінімальне навантаження, за умови, що ці дослідження проводяться в інтересах здоров'я

інших осіб, що належать до тієї ж вікової групи або що володіють такими ж генетичними ознаками, з дотриманням вимог, передбачених законом, а також із забезпеченням сумісності цих досліджень із захистом прав даної особи» (п. е) ст. 5).

Загальна декларація про біоетику і права людини стосовно осіб, які не володіють правоздатністю давати згоду, містить положення про необхідність забезпечення їх особливого захисту, а саме: «(а) дозвіл на проведення досліджень і медичну практику слід отримувати виходячи з найкращих інтересів відповідної особи і відповідно до внутрішнього законодавства. Разом з тим необхідно, щоб відповідна особа в максимально можливій мірі брала участь у процесі прийняття рішень щодо згоди, а також відкликання згоди; (б) дослідження слід проводити тільки в цілях отримання прямої користі для здоров'я зацікавленої особи при наявності відповідного дозволу та дотриманні передбачених законом умов захисту і при відсутності альтернативи проведення досліджень порівнянної ефективності за участю осіб, що володіють правоздатністю давати згоду. Дослідження, що потенційно не приносять прямої користі для здоров'я, слід проводити тільки у виняткових випадках, при максимальних обмеженнях, піддаючи відповідну особу лише мінімальному ризику та створюючи для неї мінімальний тягар, і тільки у тому випадку, якщо такі дослідження, як очікується, принесуть користь здоров'ю інших осіб тієї ж категорії, при дотриманні умов, передбачених законодавством, і згідно з нормами захисту прав людини щодо окремої особи. Слід поважати відмову таких осіб від участі в дослідженнях» (ст. 7).

Якщо на момент втручання особа (навіть будучи до цього повністю дієздатна) «перебуває у стані неспроможності висловити свої побажання», «нездатна до волевиявлення», тоді враховуються побажання чи заперечення, висловлені нею раніше (ст. 9 Конвенції Ов'єдо, п. iv ч. 1 ст. 15 Додаткового протоколу щодо біомедичних досліджень).

У Додатковому протоколі щодо трансплантації стосовно питань отримання згоди та дозволів при видаленні органів і тканин у померлих осіб зазначено: «Органи та тканини не видаляються у померлої особи, якщо необхідні відповідно до законодавства згода або дозвіл на таке видалення не буде отримано. Видалення не може бути здійснено, якщо померла особа заперечувала проти цього» (ст. 17).

Додатковий протокол щодо генетичного тестування закріплює положення, що генетичний тест може проводитися лише після того, як «відповідна особа дасть на це добровільну

та інформовану згоду», «згода на тест ... має бути підтверджена документально» (ч. 1 ст. 9).

Отже, при встановленні неможливості особою дати згоду, уповноважена особа (представник, родичі) повинна приймати рішення виключно в інтересах цієї особи. Таке рішення має бути якнайбільше наблизеним до ймовірного рішення особи, стосовно якої буде здійснюватися втручання, якби вона мала можливість його виразити будь-яким чином.

Положення щодо згоди на біомедичні втручання містить Хартія основних прав Європейського Союзу в контексті права на цілісність особи: «У сферах медицини та біології слід, зокрема, поважати: добровільну та інформовану згоду зацікавленої особи, відповідно до встановлених законом процедур» (ч. 2 ст. 3).

Людина має право відмовитися від втручання на будь-якій стадії процесу. Також вона повинна бути поінформована про можливі наслідки відкликання згоди. Її рішення необхідно поважати. Має бути гарантований захист від дискримінації за прийняття рішення стосовно втручання.

Конвенція Ов'єдо стосовно відповідного права містить низку положень: «Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду» (ст. 5); щодо осіб, які неспроможні дати згоду «Дозвіл ... у будь-який час може бути відкликаний у найвищих інтересах відповідної особи» (п. 5 ст. 6); щодо осіб, на яких проводяться наукові дослідження, «згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час» (п. v) ст. 16).

Додатковий протокол в галузі біомедичних досліджень встановлює: «Крім того, особи, які отримують пропозицію брати участь в дослідницькому проекті, інформуються про свої законні права і гарантії захисту, зокрема про своє право не давати згоди на участь або припинити свою участь в будь-який час, не зазнаючи при цьому дискримінації в тій чи іншій формі, зокрема, щодо права на медичну допомогу» (ч. 3 ст. 13); «Особа може на свій розсуд змінити своє позитивне рішення на будь-якій стадії досліджень» (ч. 1 ст. 14); «Відмова особи дати свою згоду на участь в дослідженнях або рішення припинити свою участь в проекті не тягне дискримінації в тій чи іншій формі відносно даної особи, зокрема щодо права на медичну допомогу. У разі, якщо ставиться під сумнів здатність особи прийняти усвідомлене рішення про згоду на участь в дослідженнях, живаються заходи щодо з'ясування здатності чи нездатності особи прийняти таке рішення» (ч. 2 ст. 14); «Відмова від участі, відмова надання дозволу або скасування дозволу на участь у дослідженнях не

приведе до дискримінації даної особи у тій чи іншій формі, зокрема щодо права на медичну допомогу» (ч. 3 ст. 15).

Додатковий протокол щодо трансплантації визначає положення стосовно згоди живого донора: «Відповідна особа може в будь-який момент відкликати згоду» (ст. 13).

Додатковий протокол щодо генетичного тестування стосовно можливості відкликання згоди особи передбачає, що «свобода згоди передбачає, що вона може бути в будь-який момент відкликана» (ст. 9).

Загальна декларація про біоетику і права людини наголошує, що: «Інформація повинна ... включати вказівку на способи відкликання згоди», «згода ... може бути відкликана відповідною особою в будь-який час і з будь-якої причини без негативних наслідків або збитку» (ч. 2 ст. 6).

У надзвичайних та екстрених клінічних ситуаціях, коли на момент виникнення необхідності втручання згода від особи не була отримана, встановлюється особливості правового регулювання такого втручання.

Конвенція Ов'єдо встановлює вимогу: «Якщо через надзвичайну ситуацію відповідна згода не може бути отримана, будь-яке необхідне з медичної точки зору втручання може негайно здійснюватися в інтересах здоров'я відповідної особи» (ст. 8).

Особливості дотримання принципу згоди для проведення досліджень на особах в екстрених клінічних ситуаціях відображені у Додатковому протоколі у галузі біомедичних досліджень: «Закон повинен визначати, чи є можливим проведення досліджень і за яких додаткових умов щодо захисту особи, в наступних надзвичайних клінічних ситуаціях: і. особа не в змозі здійснити своє волевиявлення. Закон повинен передбачати такі особливі умови: ііі. повинні бути враховані будь-які відповідні раніше висловлені заперечення відомої досліднику особи. Особам, які беруть участь в дослідженнях в умовах надзвичайної клінічної ситуації, або їх представникам, в залежності від обставин, надається вся необхідна інформація, пов'язана з їх участю в дослідницькому проекті в мінімальні терміни. Згода або дозвіл на продовження участі запитуються в розумні терміни» (ст. 19).

Отже, підсумовуючи зазначимо, що закріплення принципу добровільної інформованої згоди у численних міжнародно-правових актах (зокрема зобов'язального характеру) є важливою складовою в процесі утвердження права на життя у міжнародному праві, а також захисту прав людини в судовій практиці.

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 ситуаціях.

Наразі піднімається питання уніфікації правового регулювання біомедичних втручань, оскільки відмінності внутрішнього законодавства країн часто дозволяють фізичним та юридичним особам йти в обхід національного закону для досягнення мети, таким чином отримуючи можливість уникнути відповідальності за їх здійснення в умовах правового поля іншої країни. Найбільш актуальним це питання стосується сфери фармацевтики, трансплантації, репродукції людини.

Додатковий протокол у галузі біомедичних досліджень щодо проведення досліджень у державах, які не є його сторонами визначає: «Спонсори або дослідники, що знаходяться під юрисдикцією Сторони цього Протоколу і які планують реалізацію дослідницького проекту або керівництво проектом на території держави, яка не є стороною цього Протоколу, забезпечують, без шкоди для правових положень, застосовуваних у даній державі, дотримання принципів, що лежать в основі положень цього Протоколу. При необхідності Сторона вживає відповідних заходів для досягнення цієї мети» (ст. 29).

**Висновки.** 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 складають основу для інтересів усього суспільства, в якому повага до прав та гідності людини є запорукою сталого розвитку.

### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

1. The Nuremberg Code [Electronic resource]. – Access mode: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. – Title from the screen.
2. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>. – Title from the screen.
3. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine [Electronic resource] : Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997). – Access mode: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>. – Title from the screen.
4. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, No.186 (Strasbourg, 24.I.2002) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/1680081562>. – Title from the screen.
5. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195 (Strasbourg, 25.I.2005) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/168008371a>. – Title from the screen.
6. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, No. 203 (Strasbourg, 27.XI.2008) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/1680084824>. – Title from the screen.
7. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted unanimously and by acclamation at UNESCO's 29th General Conference on 11 November 1997 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights>. – Title from the screen.
8. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005 [Electronic resource]. – Access mode: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>. – Title from the screen.
9. Charter of Fundamental Rights of the European Union of 7 December 2000 [Electronic resource] // Official Journal of the European Communities (2000/C 364/01). – Access mode: [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf). – Title from the screen.
10. Convention on the Rights of the Child, adopted by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>. – Title from the screen.

### **REFERENCES**

1. The Nuremberg Code. (n.d.). *history.nih.gov*. Retrieved from <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>.
2. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (n.d.). *www.wma.net*. Retrieved from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>.
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 (Oviedo, 4.IV.1997). (n.d.). *www.coe.int*. Retrieved from <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>.

4. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, No. 186 (Strasbourg, 24.I.2002). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/1680081562>.

5. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195 (Strasbourg, 25.I.2005). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168008371a>.

6. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, No. 203 (Strasbourg, 27.XI.2008). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/1680084824>.

7. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted unanimously and by acclamation at UNESCO's 29<sup>th</sup> General Conference on 11 November 1997. (n.d.). [www.unesco.org](http://www.unesco.org). Retrieved from <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights>.

8. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005. (n.d.). [unesdoc.unesco.org](http://unesdoc.unesco.org). Retrieved from <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>.

9. Charter of Fundamental Rights of the European Union of 7 December 2000. *Official Journal of the European Communities* (2000/C 364/01). Retrieved from [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf).

10. Convention on the Rights of the Child, adopted by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989. (n.d.). [www.ohchr.org](http://www.ohchr.org). Retrieved from <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>.

*Стаття надійшла до редколегії 16.05.2018*

---

**Ostrovska B.** – Ph.D in Law, Doctoral Student of the Department of International and Comparative Law of the V. M. Korytsky Institute of State and Law, Kiev, Ukraine;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1791-7400>

## **Voluntary Informed Consent in Biomedical Interventions as a Part of Human Rights**

*International legal and bioethical basis for biomedical interventions, scientific researches and clinical trials involving human is investigated. On the basis of the United Nations, the Council of Europe and the European Union documents, based on the principle of voluntary informed consent, the main provisions concerning proper promotion and protection of human rights in conduction of biomedical interventions, are generalized. Conduction of biomedical interventions in human body, as well as scientific research and clinical trials, is a complex bioethical problem concerning human rights. In this context, the issue of obtaining consent for their implementation requires special attention. Voluntary and informed consent to biomedical intervention is a fundamental bioethical principle for human life protection and the right to life ensuring in international law. International legal and bioethical basis for biomedical interventions, scientific researches and clinical trials involving people consists of: Nuremberg Code 1947, WMA Declaration of Helsinki 1964, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the*

*Application of Biology and Medicine (The Oviedo Convention) 1997, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin 2002, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes 2008, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005, Charter of Fundamental Rights of the European Union 2000 and a series of directives, recommendations and regulations of the EU. On the basis of the analysis of the main provisions of the international legal acts of the UN, the Council of Europe and the European Union, based on the principle of voluntary informed consent, the following generalizations were made. A person has the right to obtain complete, objective and reliable information in a clear form about the nature, purpose, effects and possible risks of interference. Consent must be conscious and clearly expressed. Persons who are not able to give a consent (depending on the stage of their physical or mental development, health, age) need special protection. The person concerned may freely withdraw consent at any time. Protection against discrimination in deciding on interference must be guaranteed. Everyone has the right to protection of life, health and dignity before, during and after biomedical intervention.*

**Keywords:** human rights; biomedical interventions; voluntary and informed consent; international law; bioethics.