

Proceedings of XV International scientific conference “ Millennium science”.
Morrisville, Lulu Press., 2018. 222 p.

Science initiative “Universum”

mail@iscience.me

www.iscience.me

Proceedings of 15th International Scientific Conference “Millennium science”. Broad
subject.

Published by Lulu Press, Inc.

Lulu Press, Inc.

627 Davis Drive, Suite 300,

Morrisville, NC 27560

© Authors of papers, 2018

© Science initiative “Universum”,2018

ISBN: 978-1-387-56660-0

Yurkovska Lidiia G.

applicant of a degree (postgraduate)

The Department of Pedagogics Psychology Medical and Pharmaceutical Law

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Kyiv, Ukraine

Scientific supervisors – Doctor of Medical Sciences, PhD in Pedagogy, Full Professor

Krasnov V.V.,

PhD in Pharmacy, Associate Professor **Ubogov S.G.**

SPECIFIC GUARANTEES OF THE RIGHTS OF THE PATIENTS (VOLUNTEERS) - PARTICIPANT OF CLINICAL TESTS OF MEDICINES

Юрковська Лідія Геннадіївна

здобувач наукового ступеня (аспірант)

кафедра педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

м. Київ, Україна

Наукові керівники – доктор мед. наук, канд. пед. наук, професор Краснов В.В.,

канд. фарм. наук, доцент Убогов С.Г.

ОКРЕМІ ГАРАНТІЇ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ (ДОБРОВОЛЬЦІВ) - УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Summary. The normative legal and organizational-legal guarantees of the rights of patients (volunteers) - participants of clinical tests of medicines is defined in this work.

Keywords: legal guarantees, patients' rights, medicines, clinical tests.

Анотація. У роботі визначено нормативно-правові та організаційно-правові гарантії прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань лікарських засобів.

Ключові слова: правові гарантії, права пацієнтів, лікарські засоби, клінічні випробування.

Розвиток галузі охорони здоров'я є одним з пріоритетних завдань нашої держави. Вказане завдання неможливо вирішити без належного гарантування прав пацієнтів за різними напрямками медичної та фармацевтичної діяльності, серед яких особливе місце займають клінічні випробування лікарських засобів (ЛЗ).

Різноманітні аспекти нормативно-правового регулювання сфери забезпечення якості ЛЗ у своїх роботах досліджували такі вчені, як В.П. Георгієвський, О.І. Гризодуб, В.А. Загорій, М.О. Ляпунов, С.М. Коваленко, Ю.В. Підпружников, Н.О. Ветютнева, М.С. Пономаренко, С.О. Соловйов, С.Г. Убогов та інші. Права пацієнтів були предметом наукового інтересу таких дослідників, як Н.Б. Болотіна, Л.М. Дешко, В.О. Галай, А.О. Галай, Р.Ю. Гревцова, В.В. Краснов, В.В. Лазоришинець, Р.А. Майданик, С.Г. Стеценко, І.Я. Сенюта, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова та інші. Проте на даний час залишається недостатньо дослідженою система гарантій прав пацієнтів, загалом, та гарантії прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ, зокрема. Вказане обумовлює актуальність обраної теми.

Метою даної роботи є визначення окремих видів гарантій прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань лікарських засобів.

Гарантування прав людини передбачає сукупність механізмів і можливостей держави, що існують об'єктивно та закріплені конституційними і законодавчими нормами [4, с. 78-79].

Система гарантій прав і свобод особи є досить складною та розгалуженою. За змістом і видами гарантій прав і свобод особи поділяються на загальні та спеціальні. До загальних гарантій належать економічні, політичні, соціальні, ідеологічні та культурні гарантії, а до спеціальних – правові гарантії прав і свобод особи [2, с. 27].

Серед вчених-правознавців відсутня однотайність щодо виокремлення видів правових гарантій прав і свобод особи. Так, С.Г. Стеценко визначає такі види правових гарантій: а) стан законодавства, його стабільність і відповідність розвитку відносин у суспільстві, рівень юридичної техніки; б) стан діяльності з попередження і припинення правопорушень, зокрема, заходів юридичної відповідальності; в) доступність і якість правосуддя; г) ефективність контролю за реалізацією правових актів [5, с. 195].

У той же час, у теорії права більш поширеним є підхід, згідно з яким правові гарантії прав та свобод людини і громадянина поділяють на дві основних групи: нормативно-правові гарантії і організаційно-правові гарантії. Відтак, до групи нормативно-правових гарантій відносять сукупність правових норм, принципів, юридичних обов'язків та відповідальності, які утворюють механізм захисту прав і свобод людини та громадянина; натомість, групу організаційно-правових гарантій утворюють державні органи, органи місцевого самоврядування, політичні партії, громадські об'єднання, правозахисні організації, діяльність яких спрямована на забезпечення прав і свобод людини і громадянина, їх ефективність та утвердження всезагальності та вседоступності [3, с. 62-63].

Виходячи з викладеного та на підставі аналізу законодавчих основ проведення клінічних випробувань ЛЗ, можна визначити окремі гарантії прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ. Так, до нормативно-правових гарантій слід віднести дозвільний порядок проведення клінічних випробувань ЛЗ (ч. 2 ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби»); обов'язкову оцінку етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування (ч. 7 ст. 7 вказаного Закону); обов'язкову письмову інформовану згоду повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця), для неповнолітніх осіб – їх письмову згоду та письмову згоду їх батьків, для малолітніх осіб – обов'язкове інформування у доступній для дітей формі та письмову згоду їх батьків, для осіб, яка судом визнані недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічним захворюванням – обов'язкову письмову згоду їх опікунів (ч.ч. 1-4, 6 ст. 8 вказаного Закону); обов'язкове інформування органів опіки та піклування про проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб (ч. 4 ст. 8 Закону); заборону проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти (ч. 5 ст. 8 Закону); обов'язкове укладення замовником клінічних випробувань ЛЗ договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (ч. 8 ст. 8 Закону); обов'язок припинення клінічних випробувань ЛЗ чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта, а також за бажанням пацієнта (ч. 9-10 ст. 8 Закону) [1].

Групу організаційно-правових гарантій прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ утворюють, передусім, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, лікувально-профілактичні заклади та комісії з питань етики, які створюються при них, професійні громадські організації медичних та фармацевтичних працівників, громадські об'єднання пацієнтів, засоби масової інформації та інші інституції, діяльність яких сприяє дотриманню прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ.

Таким чином, аналіз доктринальних та нормативно-правових джерел дозволяє визначити нормативно-правові та організаційно-правові гарантії прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ. У той же час, потребує додаткового вивчення зміст та види загальносоціальних гарантій зазначених прав, а також шляхи

вдосконалення системи гарантій прав пацієнтів (добровольців) - учасників клінічних випробувань ЛЗ. Вказане визначає перспективні напрямки подальших досліджень.

Література:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – ст. 86. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/page>
2. Білозьоров Є.В. Правові гарантії захисту прав і свобод людини в Україні: реалії та проблеми / Є.В. Білозьоров // Адвокат. – 2009. – № 8 (107). – с. 26-30.
3. Бліхар М.М. Конституційно-правові гарантії забезпечення прав і свобод людини та громадянина в Україні / М.М. Бліхар // Lviv Polytechnic National University Institutional Repository. – с. 61-65. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/27942/1/017_061_065.pdf
4. Плахотнюк Н.Г. Соціальні гарантії прав людини та економічні можливості держави / Н.Г. Плахотнюк // Вісник Національної академії державного управління при Президентові України. – 2013. – № 3. – с. 77-85. – Режим доступу : <http://visnyk.academy.gov.ua/wp-content/uploads/2014/02/2013-3-14.pdf>
5. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: Навчальний посібник. – К.: Атіка, 2007. – 624 с.