



Ольга Омельченко

докторка філософії в галузі права,
наукова співробітниця відділу дослідження прав
інтелектуальної власності та прав людини
у сфері охорони здоров'я
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
НАПрН України
(Київ, Україна)
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3265-205X>
olhap.omelchenko@ukr.net

УДК 341.231.14:[616-071:615.2/.3.036]](045)

ПРАВО НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ КРИЗЬ ПРИЗМУ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

Анотація. Глобальні кризи, такі як пандемія чи війна, особливо підривають стійкість системи охорони здоров'я, кидаючи виклик належному здійсненню основоположних прав людини на життя та охорону здоров'я. Поступ фармацевтичної індустрії супроводжується зростанням кількості досліджень лікарських засобів, у яких участь пацієнтів є їхньою можливістю отримати потенційно перспективну терапію для себе, а здорових добровольців – внеском у розвиток медицини.

Забезпечення безпеки та захисту прав суб'єктів дослідження є принципом клінічних досліджень лікарських засобів відповідно до норм міжнародного права та національного законодавства. Загальні тенденції інтенсивності розроблення лікарських засобів, зростання кількості клінічних досліджень свідчить про збільшення залученості людей у такі дослідження як досліджуваних.

Мета статті полягає у дослідженні правової природи права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів і встановленні особливостей його здійснення в контексті права на охорону здоров'я.

У статті проаналізовано взаємозв'язок права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів і права на охорону здоров'я як частини і цілого. Встановлено, що право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів належить до особистих немайнових прав і є складовою права на охорону здоров'я, оскільки клінічні дослідження лікарських засобів неможливо відмежувати від сфери і мети їх здійснення – охорони здоров'я.

Соціальна цінність права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів проявляється через його комплексний характер, адже воно є не лише складовою права на охорону здоров'я, а й права брати участь у науковому прогресі, отже, його реалізація слугує задоволенню загальнолюдських потреб.

Зауважено про необхідність забезпечення рівного та справедливого доступу до клінічних досліджень лікарських засобів так, щоб у дослідженнях були представлені різні групи пацієнтів.

Ключові слова: клінічні дослідження; право на охорону здоров'я; доступ до лікарських засобів; права людини; інтелектуальна власність.

Якість та ефективність системи охорони здоров'я значно залежить від реального доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів. Насамперед йдеться про економічну доступність ліків, тобто купівельну спроможність пацієнтів і здатність держави реалізовувати відповідні програми у сфері охорони здоров'я. Появі лікарського засобу на ринку передують копіткий процес його створення, важливим і невід'ємним етапом якого є клінічні дослідження лікарських засобів на людях.

Виклики, які постають перед людством у сфері охорони здоров'я, спонукають прискорювати пошук ефективного лікування. Упродовж останніх років кількість клінічних досліджень лікарських засобів значно зросла, що свідчить про розвиток фармацевтичної науки та індустрії. За даними глобальної платформи даних і бізнес-аналітики Статиста, для порівняння у 2000 р. у світі було зареєстровано 2119 клінічних досліджень ліків, у 2023 р. їхня кількість зросла до 477 233 тисяч, а станом на 15 квітня 2024 р. зареєстровано понад 491 тисячу клінічних досліджень лікарських засобів¹. За даними Державного підприємства “Державний експертний центр МОЗ України”, станом на 1 січня 2024 р. кількість клінічних випробувань, які проводяться в Україні на різних стадіях, – загалом 400, з яких 309 – розпочаті, серед яких 41 розпочаті у 2023 р. та 91 затверджені Міністерством охорони здоров'я до проведення².

“Наріжним каменем” клінічних досліджень є правовий статус суб'єктів дослідження, тобто осіб, на яких здійснюються такі дослідження. Фізична особа як досліджуваний у процесі клінічних випробувань лікарських засобів реалізує низку правомочностей: від інформованої згоди на участь у дослідженні й до припинення участі в будь-який час і без жодної шкоди для себе тощо. Відповідно до норм міжнародного права та національного законодавства клінічні дослідження лікарських засобів на людях необхідно проводити з дотриманням етичних принципів та із забезпеченням захисту прав, безпеки і благополуччя суб'єктів дослідження.

З урахуванням тенденцій зростання кількості клінічних досліджень лікарських засобів, розширення їхніх меж і відповідно залучення більшої кількості досліджуваних, аналіз правової природи права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів є особливо актуальним задля з'ясування сутності цих досліджень з метою належної реалізації суб'єктами своїх прав.

Дослідженню правового регулювання клінічних досліджень лікарських засобів присвячені роботи О. Кашинцевої, О. Пономарьової, О. Чома-

¹ Total number of registered clinical studies worldwide since 2000 (Statista) <<https://www.statista.com/statistics/732997/number-of-registered-clinical-studies-worldwide>> (accessed 19.07.2024).

² Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2023 по 31.12.2023 (Державний експертний центр МОЗ України) <<https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmxvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzIwMjQvMDEvaW5mb3JtYWw6aWpuYS1kb3ZpZGthLWt1LWthLTlwMjMucGRm>> (дата звернення 19.07.2024).

хашвілі та ін. Різні аспекти права на охорону здоров'я досліджували І. Сенюта, С. Булеца, Л. Руснак та ін. Однак сутність права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів і його місце в системі прав людини є малодослідженим, проте потребує ґрунтовного аналізу правників-науковців з огляду на інтенсивність розвитку сфери фармації, інтеграцію новітніх технологій у медицину та сучасні загрози правам людини.

Мета статті полягає в дослідженні правової природи права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів та встановленні особливостей його здійснення у контексті права на охорону здоров'я.

Україна відповідно до взятих зобов'язань гармонізує національне законодавство із законодавством Європейського Союзу, у т. ч. у сфері охорони здоров'я, серед іншого, щодо правового регулювання клінічних досліджень лікарських засобів. О. Пономарьова та О. Чомахашвілі на основі аналізу новел щодо клінічних випробувань лікарського засобу відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 р. зазначили: '<...> нещодавно впроваджені новели є пацієнт-орієнтованими, законодавець прагне забезпечити право людини на життя і здоров'я та доступ до лікування всіма можливими правовими механізмами'³.

У контексті зазначеного зауважимо, що на доступ до лікування справляє вплив охорона прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Щодо клінічних досліджень ліків особливу цінність становлять дані, отримувані під час досліджень, тож результати клінічних досліджень можуть бути захищені патентами, ексклюзивністю даних досьє лікарських засобів, комерційною таємницею. Захист даних клінічних досліджень є складовою міжнародних зобов'язань, оскільки відповідно до ст. 39 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності⁴ держави повинні захищати нерозкриті дані випробувань або інші дані щодо фармацевтичної продукції, якщо такі дані вимагаються як умова її збуту.

Забезпечення доступу до лікарських засобів потребує пошуку "розумного" балансу між охороною прав інтелектуальної власності у сфері фармації та суспільними інтересами у сфері охорони здоров'я, користуючись правовими механізмами, у т. ч. передбаченими нормами міжнародного законодавства (гнучкі положення та положення про винятки щодо безпеки Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності⁵).

Право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів прямо не закріплене в жодному законодавчому акті, проте фактична належність людині такого права впливає із низки таких норм законодавства.

³ О Пономарьова, О Чомахашвілі, 'Огляд деяких нововведень щодо клінічних випробувань з позиції прав людини та інтелектуальної власності' [2023] 1–2 Теорія і практика інтелектуальної власності 113–120.

⁴ Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018> (дата звернення 19.07.2024).

⁵ Там само.

У ст. 28 Конституції України⁶ встановлено заборону піддавати будь-яку людину без її вільної згоди медичним, науковим чи іншим досліддам, таким чином закріпивши дозвіл проведення досліджень на людях за умови їхньої згоди.

Нормами ст. 281 Цивільного кодексу України⁷ встановлено, що медичні, наукові та інші дослідди можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою.

У ст. 45 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я”⁸ серед умов правомірності проведення медико-біологічних експериментів на людях міститься вимога повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи на участь у такому експерименті.

У ст. 8 Закону України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 р. закріплено: ‘клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи – пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань’⁹. Аналогічна норма міститься у Законі України “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 р. відповідно до ч. 1 ст. 12 якого

у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів беруть участь повнолітні дієздатні фізичні особи – пацієнти та/або здорові добровольці, за умови їх добровільної письмової інформованої згоди на участь у проведенні таких досліджень (випробувань), наданої у паперовій або електронній формі¹⁰.

У главі V Конвенції про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 р.¹¹ передбачено умови здійснення наукових досліджень у галузі біології та медицини, де, серед іншого, закріплено вимогу отримання згоди особи на такі дослідження.

У ст. 28 Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС¹² серед загальних правил проведення клінічних досліджень лікарських засобів на людях

⁶ Конституція України від 28 червня 1996 р. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення 19.07.2024).

⁷ Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV <<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/435-15#Text>> (дата звернення 19.07.2024).

⁸ Основи законодавства України про охорону здоров’я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/2801-12>> (дата звернення 19.07.2024).

⁹ Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення 19.07.2024).

¹⁰ Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>> (дата звернення 19.07.2024).

¹¹ Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини Ради Європи від 4 квітня 1997 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text> (дата звернення 19.07.2024).

¹² Regulation (Eu) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>> (accessed 19.07.2024).

обов'язковою умовою є добровільність та згода на участь суб'єкта дослідження.

З наведеного вище випливає, що повнолітня дієздатна фізична особа має право добровільно брати участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів як суб'єкт дослідження. Існують деякі особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів на пацієнтах, які неспроможні особисто дати інформовану згоду, та на малолітніх і неповнолітніх особах. Зокрема, інформована згода щодо участі таких осіб надається законним представником, а у разі його відсутності – близькими родичами, батьками відповідно.

Тож, у найзагальнішому розумінні, право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів можна визначити як право повнолітньої дієздатної фізичної особи, пацієнта або здорового добровольця, добровільно брати участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів у якості суб'єкта дослідження.

Ми пропонуємо розглянути право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів як складову фундаментального права людини на охорону здоров'я. Сучасне розуміння і ставлення до здоров'я, і як фізичного та психічного стану окремого індивіда, і як більш глобальної категорії – громадського здоров'я як суспільного блага, трансформується під впливом низки факторів. Це пов'язано як із науково-технічним поступом, зокрема у сфері біології, медицини та фармації, досягнення якого дають змогу здійснювати якісно нові маніпуляції з людським організмом, так і з глобальними викликами, такими як пандемія чи війна, коли цінність людського життя та здоров'я особливо відчутна.

Здоров'я, у широкому розумінні, визнається показником рівня розвитку суспільства, а досягнення міцного здоров'я є однією із цілей сталого розвитку відповідно до підсумкового документа Саміту ООН зі сталого розвитку, який відбувся в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН 2015 р. “Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року”¹³.

Ба більше, здоров'я є також і детермінантом добробуту (благополуччя). На сімдесят шостій сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, що відбулася 21–30 травня 2023 р., держави-члени прийняли рішення WHA A76(22) “Досягнення благополуччя: глобальна програма із забезпечення інтеграції благополуччя у громадську охорону здоров'я на основі концепції зміцнення здоров'я”¹⁴. Це рамкова програма, яка охоплює найбільш перспективні стратегічні напрями та орієнтири для держав-членів з метою спрямування зусиль щодо сприяння розвитку суспільного благополуччя для всіх. Досяг-

¹³ Резолюція, прийнята Генеральною Асамблеєю 25 вересня 2015 р. Перетворення нашого світу: Порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 р. <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/migration/ua/Agenda2030_UA.pdf> (дата звернення 19.07.2024).

¹⁴ WHA Decision A76(22), Achieving well-being: a global framework for integrating well-being into public health utilizing a health promotion approach <[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA76/A76\(22\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA76/A76(22)-en.pdf)> (accessed 19.07.2024).

ненню суспільного благополуччя, поміж іншого, сприятиме ‘зміцнення здоров’я – це процес, що дає змогу людям посилити контроль за станом свого здоров’я та покращити його’¹⁵.

На думку Л. Руснак, ‘здоров’я є важливим соціальним та економічним чинником, від рівня якого значно залежать економічні ресурси, фізичний, духовний і моральний потенціал суспільства’¹⁶.

С. Булеца зауважує:

<...> на нашу думку, охорона здоров’я – це виявлення, запобігання та припинення захворювань, рання діагностика, лікування, покращення стану хворої людини, запобігання погіршенню самопочуття шляхом профілактичних оглядів та лікування, професійний догляд, піклування, медична реабілітація, забезпечення хворого ліками та іншими засобами лікування¹⁷.

Поділяємо думку вчених, що ‘оскільки зміцнення і захист здоров’я є найважливішою умовою для забезпечення благополуччя і гідного існування людини, охорона здоров’я розглядається як важливе суспільне завдання’¹⁸.

Американська колегія лікарів зазначає:

Здоров’я як право людини передбачає етичне зобов’язання суспільства забезпечувати своїм членам доступ до медичної допомоги відповідно до його ресурсів і можливостей. Воно підкреслює нагальність і важливість здоров’я як частини процвітання людства, надаючи пацієнтам можливість робити вибір у прагненні здоров’я¹⁹.

Відповідно до п. 35 ч. 1 ст. 2 Закону України “Про лікарські засоби”²⁰ від 28 липня 2022 р. клінічні дослідження лікарських засобів проводяться для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності, відповідно до п. 39 ч. 1 ст. 2 цього ж закону лікарські засоби застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіоло-

¹⁵ Achieving well-being A global framework for integrating well-being into public health utilizing a health promotion approach <[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-promotion/framework4wellbeing-\(draft\).pdf?sfvrsn=c602e78f_29&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-promotion/framework4wellbeing-(draft).pdf?sfvrsn=c602e78f_29&download=true)> (accessed 19.07.2024).

¹⁶ Л Руснак, ‘Правова природа поняття “охорона здоров’я” [2019] 1 Прикарпатський юридичний вісник 109–112.

¹⁷ С Булеца, ‘Деякі аспекти поняття права на охорону здоров’я, медичну допомогу та біоетики в Україні, Словаччині та Угорщині’ *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції (Львів, 19–20.04.2007 р.)* 38–44.

¹⁸ В Москаленко, Т Грузєва, Г Іншакова, ‘Регламентація права на охорону здоров’я у міжнародних нормативно-правових актах’ *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції (Львів, 17–18.04.2008 р.)* 186–201.

¹⁹ M DeCamp, L S Sulmasy, ‘Health as a Human Right: A Position Paper from the American College of Physicians’ [2023] 176(11) *Ann Intern Med* 1516–1519.

²⁰ Про лікарські засоби (н 10).

гічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу. Тобто ліки призначені чинити той чи інший вплив на здоров'я особи.

Клінічні дослідження лікарських засобів передбачають участь двох категорій досліджуваних – пацієнтів та здорових добровольців. Очевидно, що мета участі пацієнтів у клінічних дослідженнях лікарських засобів полягає у бажанні отримати в першу чергу терапевтичні ефекти. Тож такою участю пацієнти безпосередньо реалізують своє право на охорону здоров'я.

Участь здорових добровольців у клінічних дослідженнях лікарських засобів не передбачає прямої терапевтичної користі для них. Здорових добровольців залучають як контрольні групи для порівняння з пацієнтами. Проте і у випадку участі у клінічних дослідженнях лікарських засобів здорових осіб йдеться про реалізацію права на охорону здоров'я, але не в персональному вимірі, а як громадського здоров'я та як внесок у розвиток медицини. Участь здорових добровольців сприяє поступу фармацевтичної науки, розвитку фармацевтичної індустрії та зміцненню системи охорони здоров'я. Мотивація участі здорових добровольців може свідчити про високий рівень соціальної відповідальності та бажання зробити особистий внесок у розвиток охорони здоров'я загалом.

Для пацієнтів із важко виліковними хворобами чи хворобами, які вважаються невиліковними, право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів може мати особливо критичне значення, адже це надає таким пацієнтам можливість отримати доступ до потенційно перспективного лікування. У цьому контексті вчені наголошують на необхідності підвищення рівня інклюзивності клінічних досліджень з метою залучення ширшого кола расових та етнічних груп задля поглиблення наукових знань і покращення доступу пацієнтів до ефективної терапії²¹.

У 2000 р. Комітет ООН з економічних, соціальних і культурних прав видав Загальний коментар про право на здоров'я – Загальний коментар № 14, де, коментуючи ч. 1 ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права 1966 р., зазначив:

Право на здоров'я не слід розуміти як право бути здоровим. Право на здоров'я охоплює як свободи, так і права. Свободи включають право контролювати своє здоров'я та тіло, включаючи сексуальну та репродуктивну свободу, а також право бути вільним від втручання, наприклад право не піддаватися катуванням, примусовому лікуванню та експериментам. З іншого боку, права включають право на систему охорони здоров'я, яка забезпечує людям рівні можливості користуватися найвищим досяжним рівнем здоров'я²².

²¹ S V Mohan, J Freedman, 'A Review of the Evolving Landscape of Inclusive Research and Improved Clinical Trial' [2023] 113(3) Clinical Pharmacology & Therapeutics 447–745.

²² E/C.12/2000/4: General Comment No. 14 on the highest attainable standard of health (2000), The Committee on Economic, Social and Cultural Rights <<https://www.ohchr.org/en/documents/general-comments-and-recommendations/ec1220004-general-comment-no-14-highest-attainable>> (accessed 19.07.2024).

Прагнення людини до найвищого досяжного рівня здоров'я таке ж природне, як і, наприклад, прагнення жити. Тож на шляху досягнення найвищого рівня здоров'я участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів слугує інструментом реалізації особою права на охорону здоров'я.

Проте на право брати участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів можна поглянути й зовсім під іншим кутом, а саме в контексті наукового прогресу. Статтею 27 Загальної декларації прав людини²³ передбачено, що кожна людина має право брати участь у науковому прогресі й користуватися його благами. Згідно зі ст. 15 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права 1966 р.²⁴ визнається право кожної людини на користування результатами наукового прогресу та їхнє практичне застосування.

Право брати участь у науковому прогресі необхідно розглядати комплексно та в найширшому розумінні, адже досягнення наукового поступу забезпечується не лише безпосередньою працею вчених і дослідників, а є результатом симбіотичних дій різних суб'єктів: держави, науково-дослідних установ, науковців, інвесторів, досліджуваних, громадянського суспільства, волонтерів тощо. У сфері фармації науковий прогрес у винайденні найефективніших лікарських засобів неможливий без участі людей у клінічних дослідженнях ліків як досліджуваних. Участь суб'єктів дослідження, як пацієнтів, так і здорових добровольців, є їхнім безпосереднім внеском у науковий прогрес. Хоча особиста мотивація участі пацієнтів і здорових добровольців різниться і не завжди має за мету зробити внесок у розвиток науки (а у випадку пацієнтів радше має на меті персональні терапевтичні вигоди), у загальному значенні отримані дані за результатами клінічних досліджень лікарських засобів сприяють поступу науки та зміцненню медицини.

А. Боггіо, досліджуючи правову природу права на користування результатами наукового прогресу та їхнє практичне застосування, закріплене у ст. 15 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права 1966 р., зазначає: 'Загалом, право робити внесок у наукові дослідження захищає свободу громадян брати участь у науковому прогресі як громадян-вчених або суб'єктів дослідження'²⁵.

Однак, навіть якщо право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів розглядати в контексті права на участь у науковому прогресі, воно не є відокремленим від права на охорону здоров'я, оскільки клінічні дослідження лікарських засобів неможливо відмежувати від сфери і мети їх здійснення – охорона здоров'я. Значення права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів характеризується дуальністю, оскільки його

²³ Загальна декларація прав людини від 10 грудня 1948 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text> (дата звернення 19.07.2024).

²⁴ Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 16 грудня 1966 р. <https://zakon.rada.gov.ua/go/995_042> (дата звернення 19.07.2024).

²⁵ A Boggio, "The Right to Participate in and Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications: A Conceptual Map" [2021] 34(2) New York International Law Review 4–77.

реалізація слугує забезпеченню персональних інтересів окремих осіб, коли йдеться про участь пацієнтів, які прагнуть отримати необхідну терапію, та водночас сприяє і загальним інтересам суспільства, адже клінічні дослідження ліків просувають медицину та фармацевтику загалом.

Висновки. На основі проведеного аналізу визначено, що право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів впливає із норм міжнародного права та національного законодавства, належить до особистих немайнових прав і є складовою права на охорону здоров'я. Право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів не може бути реалізованим поза правом на охорону здоров'я з огляду на мету, з якою проводяться клінічні дослідження та законодавчі вимоги і обмеження щодо таких досліджень.

Участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів пацієнтів є безпосередньою формою реалізації їхнього права на охорону здоров'я. Мета охорони здоров'я у випадку участі у клінічних дослідженнях лікарських засобів здорових добровольців характеризується абстрактністю, оскільки не передбачає отримання конкретних терапевтичних ефектів для самих здорових добровольців, проте, на нашу думку, все одно є формою реалізації права на охорону здоров'я у загальному розумінні, адже їхня участь у клінічних дослідженнях впливає на розвиток сфери охорони здоров'я загалом від чого отримує переваги суспільство загалом.

Соціальна цінність права на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів проявляється через його комплексний характер, адже воно є не лише складовою права на охорону здоров'я, а й права брати участь у науковому прогресі, тобто його реалізація слугує задоволенню загальнолюдських потреб.

Отже, право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів є регламентованим нормами законодавства видом і мірою можливої поведінки особи, яка полягає у її згоді випробувати на собі досліджуваний лікарський засіб з метою виявлення або підтвердження його фармакологічної дії, побічних реакцій на нього, вивчення його всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму з метою оцінки його ефективності та безпечності.

У час особливих викликів у сфері охорони здоров'я важливо забезпечувати рівний і справедливий доступ до клінічних досліджень лікарських засобів так, щоб у дослідженнях були представлені різні групи пацієнтів. Безпека та дотримання прав досліджуваних є пріоритетом їхньої участі у клінічних дослідженнях, для ефективності залучення людей як досліджуваних необхідно розвивати культуру та етику обізнаності про клінічні дослідження ліків.

REFERENCES

Bibliography

Journal articles

1. DeCamp M, Sulmasy L S, 'Health as a Human Right: A Position Paper from the American College of Physicians' [2023] 176(11) *Ann Intern Med* 1516–1519.
2. Boggio A, 'The Right to Participate in and Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications: A Conceptual Map' [2021] 34(2) *New York International Law Review* 43–77.
3. Mohan S V, Freedman J, 'A Review of the Evolving Landscape of Inclusive Research and Improved Clinical Trial' [2023] 113(3) *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 447–745.
4. Ponomarova O, Chomakhashvili O, 'Ohliad deiakykh novovveden shchodo klinichnykh vyprobuvan z pozytsii prav liudyny ta intelektualnoi vlasnosti' [2023] 1–2 *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti* 113–120.
5. Rusnak L, 'Pravova pryroda poniattia "okhorona zdorovia"' [2019] 1 (26) *Prykarpatskyi yurydychnyi visnyk* 109–112.

Conference papers:

6. Buletsa S, 'Deiaki aspekty poniattia prava na okhoronu zdorovia, medychnu dopomohu ta bioetyky v Ukraini, Slovachchyni ta Uhorshchyni' *Medychne pravo Ukrainy: problemy stanovlennia ta rozvytku: materialy I Vseukrainskoi naukovo-praktychnoi konferentsii (Lviv, 19–20.04.2007 r.)* 38–44.
7. Moskalenko V, Hruzieva T, Inshakova H. V. Rehlamentatsiia prava na okhoronu zdorovia u mizhnarodnykh normatyvno-pravovykh aktakh' *Medychne pravo Ukrainy: pravovyi status patsientiv v Ukraini ta yoho zakonodavche zabezpechennia (henezys, rozvytok, problemy i perspektyvy vdoskonalennia): materialy II Vseukrainskoi naukovo praktychnoi konferentsii (Lviv, 17–18.04.2008 r.)* 186–201.

Olha Omelchenko

THE RIGHT TO PARTICIPATE IN CLINICAL TRIALS OF MEDICINES THROUGH THE PRISM OF THE RIGHT TO HEALTH

ABSTRACT. Global crises, such as pandemics or war, undermine especially the resilience of health care systems, challenging the realization of fundamental human rights to life and health.

The progress of the pharmaceutical industry is accompanied by an increase in the number of clinical trials in which the participation of patients is their opportunity to receive a potentially promising therapy for themselves, and healthy volunteers are a contribution to the development of medicine.

Ensuring the safety and protection of the rights of research subjects is a principle of clinical trials in accordance with the norms of international and national legislation. The general trends of the intensity of medicines development, the increase in the number of clinical trials indicate an increase in the involvement of people in such trials as research subjects.

The purpose of the article is to study the legal nature of the right to participate in clinical trials of medicines and establish the specifics of its implementation in the context of the right to health. The article analyses the relationship between the right to participate in clinical trials of medicines and the right to health as a part and as a whole. It has been established that the right to participate in clinical trials of medicines belongs to personal non-property rights and is a component of the right to health, since clinical trials cannot be separated from the scope and purpose of their implementation – health care. The social value of the right to participate in clinical trials is manifested due to its complex nature, because it is not only a component of the right to health, but also the right to participate in scientific progress, therefore, its implementation serves to satisfy general human needs. It was noted that it is necessary to ensure equal and fair access to clinical trials of medicines so that different groups of patients are represented in the trials.

KEYWORDS: clinical trials; right to health; access to medicines; human rights; intellectual property.