

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ХЕРСОНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**НАУКОВИЙ ВІСНИК  
ХЕРСОНСЬКОГО ДЕРЖАВНОГО  
УНІВЕРСИТЕТУ**



Серія:  
**ЮРИДИЧНІ НАУКИ**  
Випуск 5  
Том 1

Херсон-2013

УДК 340.134

**РЕФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВСТВА В ГАЛУЗІ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ:  
МЕДИЧНІ ТА ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

Куліш А.М., д.ю.н., професор,  
Баранова А.В., викладач,  
Михайлішин П.А., студент  
Сумський державний університет

Статтю присвячено питанням правового регулювання процедури проведення медичних експериментів. Зокрема розкриваються окремі правові аспекти проведення медичного терапевтичного та науково-дослідного експериментів. Досліджуються потенційні напрямки реформування законодавства в даній галузі.

**Ключові слова:** *медичний терапевтичний експеримент, науково-дослідний експеримент, виправданий ризик, інформована згода, лікарська таємниця.*

Статья посвящена вопросам правового регулирования процедуры проведения медицинских экспериментов. В частности затрагиваются отдельные правовые аспекты проведения медицинского терапевтического и научно-исследовательского экспериментов. Исследуются потенциальные направления реформирования законодательства в данной сфере.

**Ключевые слова:** *медицинский терапевтический эксперимент, научно-исследовательский эксперимент, оправданный риск, информированное согласие, врачебная тайна.*

Kulish A.M., Baranova A.V., Mykhaylishyn P.A. LEGISLATION REFORMING IN THE FIELD OF MEDICAL EXPERIMENTS: MEDICAL AND LEGAL ASPECTS

This article deals with the problems of legal regulations of the procedure for conducting medical experiments. In particular it concerns the legal aspects of conducting medical therapeutic and scientific-research experiments. We investigate potential ways of law reform in this area.

**Key words:** *therapeutic experiment, medical scientific experiment, justified risk, informed consent, patient confidentiality.*

**Постановка проблеми у загальному вигляді.**

Розвиток медицини є одним із вирішальних чинників суспільного прогресу, однак він не можливий без використання такого дієвого методу наукового пізнання як експеримент. На його основі здійснюється пошук раціональних та оптимальних шляхів діагностики й лікування як давно відомих, так і нових захворювань. Відмова від його застосування, навпаки, створює умови, за яких порушується загальносуспільне право на охорону здоров'я та ставиться під загрозу життя кожної окремої людини.

Враховуючи вищезазначене, необхідно звернути увагу на те, що медичне дослідження за участі людини з одного боку активно стимулює прогрес у галузі біології та медицини, а з іншого - несе в собі потенційну загрозу для піддослідного. Воно супроводжується порушенням прав піддослідного на особисту недоторканість, свободу та автономію, самостійне розпорядження життям і здоров'ям, інформацію, повагу до честі й гідності.

Зазначені фактори обумовлюють необхідність детального й чіткого регулювання процедури проведення біомедичних досліджень за участю людини в якості їх об'єкта. Основна ж проблема на цьому шляху полягає в тому, що чинне законодавство України в даній сфері обмежене лише статтею 45 в «Основах законодавства України про охорону здоров'я». Також слід зазначити, що формулювання цієї статті є недостатньо повним, точним і коректним, що породжує ключову проблему - необхідність реформування законодавства в галузі медичних експериментів.

**Метою статті** є обґрунтування необхідності внесення змін до законодавства України щодо охорони прав фізичних осіб - учасників медичних експериментів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблематику правового регулювання медичних експериментів за участю людини досліджували такі вчені, як О.Ю. Кашинцева, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сеньота, Т.Я. Слюз та інші. Проблему виправданого ризику під час проведення медичного експерименту за участю людини досліджували А.Я. Билиця,

В.І. Самороков, О.О. Ільюхова, Є.Г. Гончарук, В.П. Широбоков та інші.

**Виклад основного матеріалу дослідження.**

Світова практика правового регулювання процедури проведення медичних досліджень за участю людини бере свій початок ще з 1947 року, коли було прийнято Нюрнберзький кодекс, в преамбулі якого наголошувалося на тому, що «тяжкість показань свідків Нюрнберзького процесу змушує робити висновок - деякі види медичних експериментів на людині відповідають етичним нормам медичної професії в цілому лише в тому випадку, якщо їх проведення обмежено відповідними, чітко визначеними рамками». Усвідомлення світовим співтовариством необхідності встановлення подібних «рамоч» знайшло своє відображення в цілій низці нормативно-правових актів. Так, у статті 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права (1966 року) закріплено положення про неможливість залучення особи до медичних чи наукових дослідів без її вільної згоди. Такі міжнародні нормативно-правові акти, як Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження» (1964 року), Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (1997 року) за своїм змістом у цілому спрямовані на забезпечення захисту прав людини у процесі проведення медичних досліджень [1; 2].

В Україні проблему правового регулювання експериментальної медицини також важко переоцінити. Так, наприклад, відповідно до відомостей, наданих Радою захисту прав та безпеки пацієнтів, станом на 2012 рік зареєстровано понад 7 тисяч скарг громадян на незаконне проведення медичних експериментів за їх участю. Непоодинокими є випадки закінчення таких експериментів смертю, яка настала через порушення методики їх проведення, недотримання процедури прогнозування ризиків та отримання інформованої згоди. Як наслідок, органи охорони здоров'я перетворилися з тих органів, де повинні надавати лікування, в органи, які фактично можуть позбавляти життя людину [3].



Резонансною подією в Україні також стало випробування китайського гормону росту «Джінтропіну», в якого закінчився страховий термін. Піддослідними в даному випадку стали 26 малолітніх пацієнтів, які були залучені до експерименту з явними порушеннями процедури отримання згоди від законних представників [4].

У зв'язку із зазначеними подіями свідомі громадяни України цілком справедливо вимагають посилення відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, лікарі ж стверджують, що від цього постраждають у першу чергу самі пацієнти, адже такі міри спровокують дефіцит інноваційних ліків і прогресивних методів лікування, а багатьох пацієнтів із невилковними недугами позбавлять надії на одужання.

На нашу думку, кримінально-правові санкції та відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною є достатньо збалансованими. З одного боку, вони є достатньо жорсткими для забезпечення дотримання законодавства в даній сфері, а з іншого - не стримують розвиток експериментальної медицини в Україні. Причиною ж порушення вимог законодавства є насамперед недостатньо чітка правова регламентація процедури проведення медичного експерименту, що і призводить до постійних зловживань та неможливості притягнути медичного працівника до відповідальності.

Ми вважаємо, що законодавство України у сфері експериментальної медицини потребує детальних змін, пов'язаних із приведенням його у відповідність до міжнародних нормативно-правових актів. Так, наприклад, у статті 45 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» передбачено, що застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліду [5].

У першу чергу, на нашу думку, необхідно звернути увагу на тлумачення таких понять, як «науково-дослідний» та «терапевтичний» медичні експерименти. Природа цих термінів є різною, а отже, і правовідносини, і правове становище їх суб'єктів у кожному окремому випадку матимуть свої особливості. При цьому жоден із національних нормативно-правових актів не надає тлумачення цим категоріям, а в деяких із них (наприклад, у статті 7 Закону України «Про лікарські засоби») взагалі застосовується окреме поняття - «клінічне випробування» [6].

О.Ю. Кашинцева, досліджуючи правовий статус людини в біомедичному експерименті, зазначила, що під медичним терапевтичним експериментом необхідно розуміти дії лікаря, скеровані на покращення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики. При цьому медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини. Кардинально інша мета науково-дослідного експерименту. Він може проводитися на цілком здорових особах, і в першу чергу спрямовується на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом [7].

У зв'язку з вищезазначеним пропонуємо в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначити науково-дослідний медичний

експеримент як науково-дослідницьку роботу медичних і фармацевтичних працівників у галузі медичної науки, яка спрямована на проведення дослідження з добровільним залученням пацієнта в якості піддослідного, з метою досягнення певного суспільно корисного й науково обґрунтованого результату. Медичний терапевтичний експеримент необхідно визначити як діяльність медичних працівників, що спрямована в першу чергу на покращення стану здоров'я пацієнта, в основу якої покладені нові, ще не випробувані методики.

Досліджуючи питання правового регулювання процедури проведення медичного експерименту за участю людини, слід зазначити, що у статті 16 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини закріплені загальні умови проведення такого медичного експерименту: відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях; ризики мають бути сумірні потенційній користі від дослідження; проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності; особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту; необхідна згода має бути надана чітко, конкретно, вона має бути задокументована; згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час [8].

Аналізуючи статтю 45 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», можна дійти висновку, що в законодавстві України визначено такі обов'язкові умови проведення медичних експериментів за участю людини:

- їх суспільна користь та наукова обґрунтованість;
- перевага можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя піддослідного;
- повна інформованість і вільна згода на проведення експерименту повнолітньої дієздатної фізичної особи;
- збереження у необхідних випадках лікарської таємниці.

Розглянемо окремо кожен із вищезазначених аспектів.

1. Рівень суспільної користі і наукової обґрунтованості, а також відсутність альтернативного методу лікування, ефективність якого була б аналогічною, визначаються і перевіряються відповідними комітетами з етики досліджень. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації визначає, що комітети з етики досліджень мусять розглядати і коментувати протоколи досліджень, давати необхідні рекомендації та схвалювати їх до початку проведення дослідження. Такі комітети мають бути незалежними від дослідників, спонсорів та будь-яких неправомірних дій. Комітети повинні мати право здійснювати моніторинг поточних досліджень, а дослідники мусять надавати комітетам інформацію для моніторингу, особливо інформацію про будь-які серйозні побічні ефекти. Будь-які зміни у протоколах досліджень мають бути схвалені комітетами [9].

Слід зазначити, що чинне законодавство України достатньо детально врегулювало правовий статус і компетенцію комітетів з етики досліджень. На сьогоднішній день Наказами МОЗ від 23.09.2009 року № 690 та від 03.08.2012 року № 616 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, Типове положення про комісії з питань етики у сфері клінічних випробувань лікарських засобів, Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, Типове положення про комісію з питань етики при проведен-

ні випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення. Відповідно до них, комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я - це незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування, до складу якого входять медичні та/або наукові спеціалісти, а також особи інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічного випробування [10; 11].

Вищезазначеними підзаконними нормативно-правовими актами визначено й загальні принципи проведення клінічних випробувань, й основні вимоги до захисту досліджуваних, вимоги до дослідників, клінічної бази, заявника клінічних випробувань, процедуру схвалення клінічного випробування комісією з питань етики, процедуру проведення клінічних випробувань та моніторингу, а також встановлено типові форми програм клінічних випробувань, протоколи їх проведення та цілу низку інших процедурних документів. При цьому не врегульованим залишається питання проведення інших терапевтичних та науково-дослідних експериментів, що не пов'язані з тестуванням лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення. Звісно, для їх проведення можна за аналогією застосовувати правові норми вищезазначених Положень, але, на нашу думку, дану прогалину необхідно усунути шляхом затвердження окремого типового положення про компетенцію комісії із питань етики в аспекті проведення терапевтичних та науково-дослідних експериментів за участі людини, що не пов'язані з випробуванням лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також внести застереження про такі комісії до статті 45 «Основ законодавства України про охорону здоров'я».

2. Дослідження виправданого ризику в медицині, його ознак, наслідків та законодавчо закріплених меж здійснювалося багатьма вітчизняними вченими. Так, наприклад, В.І. Самороков розглядав медичний ризик як «правомірне створення небезпеки для збереження й відновлення здоров'я і порятунку життя людини під час проведення хірургічної операції, терапевтичного лікування, медичного експерименту, якщо досягнення позитивного результату неможливе традиційними методами». За визначенням О.О. Ільухової, науково-експериментальний ризик - це ризиковані дії, спрямовані на перспективу, на подальший розвиток медичної науки, на порятунок життя і здоров'я майбутніх поколінь. Таке ризиковане діяння у медичному експерименті передбачає проведення науково виправданого методу діагностики, лікування, профілактики або застосування нових лікарських засобів із терапевтичною і науковою метою, а також для вивчення біологічних процесів у людському організмі [12, с. 71-72].

В Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації закріплено положення про те, що кожному медичному дослідженню за участю людини в якості його об'єкта мусить передувати ретельне порівняння прогнозованих ризиків та складнощів для окремих осіб і спільнот, задіяних у дослідженні, з очікуваною користю для них і для інших осіб чи спільнот, що знаходяться під впливом досліджуваних умов. Медичне дослідження за участю людини в якості об'єкта дослідження може проводитися лише в тому випадку, якщо значущість мети переважає неминучі ризики та складнощі для об'єктів дослідження. При цьому лікарі повинні відмовитися брати участь у науковому дослідженні, якщо вони не впевнені, що супутні ризики були адекватно оцінені і можуть контролюватися достатньою мірою [9].

Аналізуючи положення статті 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здо-

ров'я», можна визначити елементи, наявність яких дозволяє говорити про виправданість медичного ризику: умови гострої потреби; можлива шкода від застосування експерименту є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від його застосування; усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе.

Слід зазначити, що вищенаведені умови, які виправдовують ризик застосування медичного експерименту, повинні оцінюватися комітетами з етики досліджень та лікарями у всій своїй сукупності. До умов, дотримання яких є обов'язковим під час вирішення питання про виправданість ризиків проведення медичних експериментів, на нашу думку, також необхідно віднести наступні: методика дослідження відповідає сучасним науково обґрунтованим вимогам; імовірність, а не свідоме знання про можливе настання негативних наслідків для життя або здоров'я хворого; терапевтичний експеримент спрямований на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта; проведення науково-дослідного експерименту за участю людини є обов'язковим з точки зору суспільної необхідності; повна інформованість пацієнта про можливі наслідки і його вільна письмова згода; організатор (спонсор) експерименту та лікарі зживають усіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта. Відсутність хоча б одного з цих елементів є підставою для відмови у проведенні медичного експерименту.

Порушення вищезазначених умов є підставою для притягнення медичних працівників, організаторів експерименту, осіб, які надають дозвіл на його проведення чи уповноважені здійснювати моніторинг проведення експерименту, до відповідальності, передбаченої законом. У даному випадку необхідно дотримуватися вимог пункту 16 Гельсінської декларації - відповідальність за захист об'єктів дослідження ніколи не може нести об'єкт дослідження, навіть за умови, що він дав згоду. При цьому вважаємо за необхідне погодитися з думкою О.О. Ільухової про необхідність звільнення від відповідальності медичних працівників за заподіяння шкоди в момент проведення медичних досліджень за дотримання зазначених вимог [12, с. 77].

Оскільки висвітлене питання має прикладний характер, на нашу думку, повнота його законодавчого регулювання залежить також від цілої низки інших аспектів. По-перше, на законодавчому рівні необхідно врегулювати питання щодо відшкодування збитків, завданих піддослідному у зв'язку із проведенням науково-дослідного експерименту. По-друге, необхідно висвітлити питання щодо винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, а також визначити її співмірність завданям збиткам. По-третє, врегулювати питання щодо особистого страхування фізичної особи на час проведення експерименту.

3. Законодавство в галузі медичних експериментів потребує реформування також і в аспекті визначення вимог до осіб, які можуть бути піддослідними, розкриття категорії «інформована згода», визначення обов'язкових елементів такої згоди, а також її документального закріплення. Слід зазначити, що чинне законодавство України, а саме Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та Цивільний кодекс України чітко визначають, що об'єктом дослідження як у науково-дослідному, так і терапевтичному експерименті може виступати виключно повнолітня дієздатна фізична особа. З одного боку подібний підхід, який не залишає жодних альтернатив, зменшує вірогідність зловживання цією нормою. З іншого - аналіз Закону України «Про лікарські засоби», Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, Правил проведення клінічних випро-



бувань медичної техніки та виробів медичного призначення дає підстави стверджувати, що проведення певних медичних досліджень дозволяється також за участю малолітніх, неповнолітніх та недієздатних осіб. Це породжує певні суперечності у правозастосовній діяльності медичних працівників, а отже, створює умови для недобросовісного застосування таких колізійних норм [13, с. 90].

На нашу думку, залучення малолітніх чи неповнолітніх, а також недієздатних осіб у цілому може бути виправданим як при проведенні терапевтичного, так і науково-дослідного медичного експерименту. Дискусійна думка обумовлена в першу чергу тим, що необхідність рятування життя шляхом застосування експериментальних методів може виникнути щодо будь-якої особи незалежно від її віку та дієздатності, а фізіологічні особливості організму дитини чи психічно хворої особи можуть стати основою для розробки нових методів діагностики і лікування таких осіб. У даному випадку, звісно, слід враховувати, що подібна діяльність потребує встановлення більш жорстких умов її реалізації, а самі підслідні потребують додаткових гарантій захисту.

Не менш важливим є питання щодо отримання інформованої згоди на проведення медичних експериментів із боку підслідного. На законодавчому рівні воно знайшло своє відображення у статті 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Відповідно до цієї норми щодо пацієнта віком до 14 років, а також недієздатного пацієнта медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта.

На нашу думку, вищезазначену норму необхідно доповнити застереженням про інформацію, що надається лікарем підслідній особі: дослідницький характер випробування; завдання випробування; процедури випробування; обов'язки досліджуваного; незручності для досліджуваного; очікуваний ризик; очікувана користь; інші види лікування, що можуть бути призначені досліджуваному; компенсація і лікування, на які особа може розраховувати у випадку заподіяння шкоди її здоров'ю в ході випробування. Особливо важливою в межах даного питання є розробка нової типової форми інформованої згоди, яка буде застосовуватися лише під час проведення медичних експериментів і якою будуть передбачені всі можливі ризики, користь, а також інформація про медичне дослідження в повному обсязі.

В аспекті даного питання необхідним також є врегулювання питань щодо наступного: проведення медичних експериментів за участю осіб, які фізично не здатні дати згоду на проведення експерименту; проведення медичних експериментів, інформована згода на проведення яких може порушити наукові цілі експерименту; застосування обману або ефекту плацебо (відсутність лікування) для досягнення поставленої в експерименті мети.

4. Останнім, але не менш важливим проблемним аспектом, який потребує внесення змін до законодавства, є положення статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» про збереження «у необхідних випадках лікарської таємниці». На думку деяких народних депутатів Верховної Ради України, а також на нашу думку, таке формулювання є зовсім некоректним і піддає загрози праву кожної окремої людини на таємницю про стан здоров'я. У даній статті, на думку ініціаторів законо-

проекту «Про внесення змін до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо збереження лікарської таємниці), слова «збереження в необхідних випадках лікарської таємниці» необхідно замінити на «обов'язкове збереження лікарської таємниці» [14].

**Висновки.** Дослідивши фундаментальні міжнародні принципи проведення терапевтичних і науково-дослідних медичних експериментів, можна зробити узагальнення, що законодавство України в даній сфері потребує ґрунтовного реформування, метою якого є забезпечення захисту прав підслідних осіб. На нашу думку, реформування законодавства в даній галузі повинно здійснюватися як шляхом внесення змін до «Основ законодавства України про охорону здоров'я», так і шляхом прийняття окремого нормативно-правового акту, який повною мірою охопить усі аспекти проведення медичних терапевтичних, науково-дослідних та клінічних експериментів за участю людини.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Нюрнберзький кодекс : міжнародний документ 1947 року [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://www.psychepраво.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>.
2. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права : міжнародний документ від 16 грудня 1966 року [Електронний ресурс]. - Режим доступу : [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_043).
3. Андрийчук Н. В Україні продовжуються медичні експерименти над людьми // Український бізнес-ресурс. - 2012. [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://ubr.ua/uk/ty/novyny/v-ukran-prodovjuutsia-medichn-eksperimenti-nad-ludmi-152107>.
4. Саф'янюк В. Медичний скандал. «Факти» відвідали лікарню, де проводили експерименти на дітях / Інтернет-портал «Факти». - 2013. [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://fakty.ictv.ua/ua/index/read-news/id/1471638>.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 року // Голос України. - 1992. - 15 грудня.
6. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. - 1996. - № 22.
7. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи «animal of necessity» / О.Ю. Кашинцева // Право України. - 2010. - № 2. - С. 114-119.
8. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року [Електронний ресурс]. - Режим доступу : [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334).
9. Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження : Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації від 1 червня 1964 року [Електронний ресурс]. - Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_005).
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року // Офіційний вісник України. - 2009. - № 87. - С. 95.
11. Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 3 серпня 2012 року // Офіційний вісник України. - 2012. - № 69. - С. 275.
12. Билиця А.Я. Актуальні проблеми виправданого ризику в медицині / А.Я. Билиця // Часопис Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького «Університетські наукові записки». - 2010. - № 2. - С. 70-80.
13. Цивільний кодекс України. - Х. : ТОВ «Одісей», 2011. - 368 с.
14. Про внесення змін до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо збереження лікарської таємниці) : Проект Закону № 3058 від 6 серпня 2013 року [Електронний ресурс]. - Режим доступу : [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?id=&pf3511=48](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=48) 005.