

УДК 613:001.891

Г. М. Тимченко, канд. біол. наук, доц.

## РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ В ГАЛУЗІ ВАЛЕОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, Харків, Україна*

УДК 613:001.891

Г. М. Тимченко

### РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ В ГАЛУЗІ ВАЛЕОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, Харків, Україна*

У зв'язку з розвитком валеологічних знань та становленням досліджень, які стосуються різних складових здоров'я людини, все більш актуальним постає питання етики та деонтології валеологічних досліджень. Згідно із законодавством України про охорону здоров'я, медичне втручання, а саме застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини, допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Згода поінформованого відповідно до ст. 39 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» пацієнта необхідна для застосування валеологічних методів діагностики, профілактики та лікування. Медико-біологічні експерименти на людях допускаються із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переважання 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.

**Ключові слова:** валеологічні дослідження, етика і деонтологія валеологічних досліджень, медико-біологічні експерименти на людях.

UDC 613:001.891

G. M. Timchenko

### ACTIVITY REGULATION WITHIN THE SPHERE OF VALEOLOGICAL RESEARCHES

*V. N. Karazin Kharkiv National University, Kharkiv, Ukraine*

Ethics and deontology of valeological research gradually become topical due to the development of valeological knowledge and establishment of the research connected with different constituents of human health. In accordance with Ukraine's laws and regulations in the sphere of healthcare, medical interference, usage of diagnosis, prevention and treatment methods, in particular, connected with the influence on human organism, are possible only in case of their harmlessness for the patient's health. The consent of the informed patient in accordance with the Article 39 of "Fundamentals of Legislation of Ukraine on Healthcare" is required to apply valeological methods of diagnosis, prevention and treatment. The usage of biomedical experiments on people is possible only in case of socially useful aim, scientific validity, advantage of possible success over risks and harmful effect on health and life. Publicity of the experiment, full awareness and voluntary consent of an adult legally able person, participating in the experiment as well as proper conditions of its conduct are obligatory elements. Turning to biomedical experiments on people is legal only in accordance with the medical ethics and confidentiality.

**Key words:** valeological research, ethics and deontology of valeological research, biomedical experiments on people.

З середини 90-х років розпочинається інтенсивний розвиток нової науки — валеології (від грец. *valeo* — здоровий). У своєму становленні валеологія пройшла складний шлях і відтепер стала самостійною галуззю знань. Системні дослідження в галузі валеології започатковані міжфакультетською науково-дослідною валеологічною лабораторією Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна, яку очолює М. С. Гончаренко [1]. На сьогодні багато вчених і практиків активно застосовують у своїй діяльності різноманітні валеологічні дослідження, забуваючи про правові аспекти та регламентацію в галузі охорони здоров'я.

Законодавство України про охорону здоров'я ґрунтується на Конституції України і складається із Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі «Основи ЗУОЗ») від 19.11.1992 р. та інших відповідно прийнятих

законодавчих актів, що регулюють суспільні відносини в галузі охорони здоров'я, зокрема Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 12.12.1991 р.; Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р.; Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22.02.2000 р. [2; 3].

Відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань Україна бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я, здійснює обмін екологічною і медичною інформацією, сприяє професійним та науковим контактам працівників охорони здоров'я, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту й імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів та інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств у галузі охорони здо-

ров'я, організовує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Заклади охорони здоров'я, громадяни та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними і фізичними особами на будь-які форми співробітництва, брати участь у діяльності відповідних міжнародних організацій, здійснювати зовнішньоекономічну діяльність.

Безпосередню охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я (ст. 16 «Основ ЗУОЗ») [3; 5].

З метою забезпечити сприятливі для здоров'я умови праці, навчання, побуту та відпочинку, високий рівень працездатності, профілактику травматизму, професійних захворювань і отруєнь, відвернути іншу можливу шкоду для здоров'я встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до організації виробничих та інших процесів, пов'язаних із діяльністю людей, а також до якості машин, обладнання, будівель, споживчих товарів та інших об'єктів, які можуть шкідливо впливати на здоров'я. Усі державні стандарти, технічні умови і промислові зразки обов'язково погоджуються з органами охорони здоров'я в порядку, встановленому законодавством.

Власники і керівники підприємств, установ і організацій зобов'язані забезпечити в їх діяльності виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та інших вимог щодо охорони праці, передбачених законодавством про працю, не допускати шкідливого впливу на здоров'я людей та навколишнє середовище. Держава забезпечує нагляд і контроль за створенням сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту і відпочинку, сприяє громадському контролю з цих питань.

В інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організовує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань у галузі генетики і демографії. Забороняється медичне втручання, яке може спричинити розлад генетичного апарата людини.

З метою охорони здоров'я населення організуються профілактичні медичні огляди неповнолітніх, вагітних, працівників підприємств, установ і організацій зі шкідливими і небезпечними

умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпекою для оточуючих (ст. 31 «Основ ЗУОЗ»). Власники та керівники підприємств, установ і організацій несуть відповідальність за своєчасність проходження працівниками обов'язкових медичних оглядів та за шкідливі наслідки для здоров'я населення, спричинені допуском до роботи осіб, які не пройшли обов'язкового медичного огляду [2; 5].

Держава сприяє утвердженню здорового способу життя населення шляхом поширення наукових знань з питань охорони здоров'я, організації медичного, екологічного і фізичного виховання; здійснення заходів, спрямованих на підвищення гігієнічної культури населення, створення необхідних умов, у тому числі медичного контролю, для заняття фізкультурою, спортом і туризмом, розвиток мережі лікарсько-фізкультурних закладів, профілакторіїв, баз відпочинку та інших оздоровчих закладів, на боротьбу зі шкідливими для здоров'я людини звичками; встановлення системи соціально-економічного стимулювання осіб, які ведуть здоровий спосіб життя.

В Україні проводиться державна політика обмеження куріння та вживання алкогольних напоїв. Реклама тютюнових виробів, алкогольних напоїв та інших товарів, шкідливих для здоров'я людини, здійснюється відповідно до Закону України «Про рекламу».

З метою запобігти шкоді для здоров'я населення застосування гіпнозу, навіювання, інших методів психологічного і психотерапевтичного впливу дозволене лише в місцях та в порядку, встановлених МОЗ України.

Згідно з діючими в Україні нормативно-правовими актами, медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе.

Ризиковані методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за згодою поінформованого щодо їх можливих шкідливих наслідків пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

Згода поінформованого відповідно до ст. 39 «Основ ЗУОЗ» пацієнта необхідна для застосу-

вання методів діагностики, профілактики та лікування [5]. У медичній практиці лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики і лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування МОЗ України. Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які розглядаються в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди:

— щодо особи віком до 14 років зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників;

— щодо особи віком від 14 до 18 років — за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників;

— щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежена, — за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників;

— щодо особи, визнаної в установленому законом порядку недієздатною, — за письмовою згодою її законного представника.

При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які розглядаються в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, особі та/або її законному представнику має бути надана інформація щодо цілей, методів, побічних ефектів, можливих ризиків та очікуваних результатів.

Порядок застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів встановлюється МОЗ України.

Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається зі суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переважання можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості та 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 науководослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження. Порядок проведення медико-біологічних експериментів регулюється законодавчими актами України.

Здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх у лікуванні, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно. Забороняється насильницьке або шляхом

обману взяття крові у фізичної особи з метою використання її як донора.

Відносини у сфері захисту населення від інфекційних хвороб регулюються «Основами законодавства України про охорону здоров'я», законами України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб», іншими нормативно-правовими актами.

У процесі багатолітньої практики в галузі охорони здоров'я склалися особливі норми взаємин між лікарем і пацієнтом, що сприяло формуванню лікарської етики і деонтології. Для валеологів існує Кодекс професійної етики валеолога [4], який регулює відносини між валеологом та користувачем оздоровчих послуг.

Валеологія покликана вирішувати проблеми гармонізації життя людини і середовища її існування, спираючись на етичні принципи, а фахівець у галузі валеології — сприяти утвердженню життя, здоров'я, свободи волі та усвідомленню вчинків користувача валеологічних послуг, який звернувся по допомогу, а повинен враховувати пріоритет духовних та загальнолюдських принципів.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. *Валеологічний інструментарій апаратно-програмної діагностики й моніторингу здоров'я* : метод. посібник / за ред. М. С. Гончаренко. — Х. : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2012. — 148 с.
2. *Гігієна та охорона праці медичних працівників* : навч. посібник / В. Ф. Москаленко, О. П. Яворовський, Д. О. Ластоків [та ін.] ; за ред. В. Ф. Москаленка, О. П. Яворовського. — К. : Медицина, 2009. — 176 с.
3. *Касевич Н. М.* Охорона праці та безпека життєдіяльності медичних працівників / Н. М. Касевич, К. І. Шаповал. — К. : КСВ «Медицина», 2010. — 248 с.
4. *Кодекс профессиональной этики валеолога* // Валеология: современное состояние, направления и пути развития : материалы междунар. науч.-практ. конф. Харьков, 11–13 апреля 2002 г. — Х. : ХНУ имени В. Н. Каразина, 2002. — С. 7–15.
5. *Хміль І. Ю.* Законодавче забезпечення лікарської діяльності / І. Ю. Хміль, Б. В. Михайличенко, О. І. Артеменко. — К. : ВСВ «Медицина», 2010. — 208 с.