

**ПРАВОВІ ТА ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ  
У МЕДИЦИНІ ТА БІОМЕДИЦИНІ****LEGAL AND HISTORICAL ASPECTS OF INFORMED CONSENT  
IN MEDICINE AND BIOMEDICINE**

**Гербут В.С., к.ю.н.,**  
доцент кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права  
Ужгородський національний університет  
[orcid.org/0000-0002-6563-3592](https://orcid.org/0000-0002-6563-3592)

**Рожкова М.Г., к.ю.н., доцент,**  
доцент кафедри іноземних мов  
Навчально-науковий інститут міжнародних відносин  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка  
[orcid.org/0000-0002-0891-8225](https://orcid.org/0000-0002-0891-8225)

**Данко В.Й., к.ю.н.,**  
доцент кафедри кримінального права та правоохоронної діяльності  
Ужгородський національний університет  
[orcid.org/0000-0002-0525-438X](https://orcid.org/0000-0002-0525-438X)

У статті здійснено комплексний аналіз правових та історичних аспектів інституту інформованої згоди у медицині та біомедицині, зокрема в контексті захисту прав і свобод людини. Автор досліджує розвиток поняття інформованої згоди від античності до сучасності, зокрема його зародження у давньоєгипетській, грецькій та римській цивілізаціях, трансформацію в середньовіччі та Просвітництві, формування в національних прецедентних системах і міжнародних документах ХХ століття, таких як Нюрнберзький кодекс, Женевська та Гельсінська декларації, Лісабонська декларація та Декларація про політику у сфері прав пацієнтів у Європі. Особлива увага приділяється двом основним історико-правовим напрямкам розвитку інформованої згоди: добровільна згода пацієнта на медичне втручання та обов'язкова умова участі людини у медичних експериментах і біомедичних дослідженнях. Автор аналізує різні доктринальні підходи, зокрема «теорію насильства» та «теорію недбалості», що вплинули на формування сучасного розуміння принципу інформованої згоди як юридичної та етичної категорії. Підкреслюється, що інформована згода є фундаментальним інструментом захисту автономії пацієнта, його права на самовизначення та повагу до життя і здоров'я, а також ключовим механізмом запобігання порушенню етичних і правових стандартів у медицині та біомедицині. Дослідження демонструє, що історико-правовий розвиток інституту інформованої згоди характеризується дуалістичною природою: одночасним виникненням принципу захисту пацієнта та регулювання медичних експериментів, що дозволяє глибше розуміти сучасні механізми правового забезпечення медичної практики та біомедичних досліджень. На основі аналізу національного та міжнародного законодавства, прецедентного права і доктринальних джерел автор робить висновок про необхідність систематизації і унормування підходів до інформованої згоди, що забезпечить ефективний захист прав людини та етичних стандартів у медичній сфері.

**Ключові слова:** інформована згода, право пацієнта, медична етика, біомедицина, історія права, юридичне регулювання, медичне втручання.

The article provides a comprehensive analysis of the legal and historical aspects of the institution of informed consent in medicine and biomedicine, particularly in the context of protecting human rights and freedoms. The author examines the development of the concept of informed consent from antiquity to the present, including its origins in ancient Egyptian, Greek, and Roman civilizations, its transformation during the Middle Ages and the Enlightenment, and its formation within national precedent-based systems and international documents of the 20th century, such as the Nuremberg Code, the Geneva and Helsinki Declarations, the Lisbon Declaration, and the European Declaration on Patient Rights Policy. Special attention is given to two main historical-legal directions in the development of informed consent: the voluntary consent of the patient to medical intervention and the mandatory condition of participation in medical experiments and biomedical research. The author analyzes various doctrinal approaches, including the «battery theory» and the «negligence theory», which influenced the formation of the modern understanding of informed consent as both a legal and ethical category. It is emphasized that informed consent is a fundamental tool for protecting patient autonomy, the right to self-determination, and respect for life and health, as well as a key mechanism to prevent violations of ethical and legal standards in medicine and biomedicine. The study demonstrates that the historical-legal development of informed consent is characterized by a dual nature: the simultaneous emergence of the principle of patient protection and the regulation of medical experiments, which allows for a deeper understanding of contemporary mechanisms for legally supporting medical practice and biomedical research. Based on the analysis of national and international legislation, case law, and doctrinal sources, the author concludes that there is a need to systematize and standardize approaches to informed consent to ensure effective protection of human rights and ethical standards in the medical field.

**Key words:** informed consent, patient rights, medical ethics, biomedicine, legal history, legal regulation, medical intervention.

**Вступ.** Інформована згода є однією з ключових категорій у сфері медичного та біомедичного права, що поєднує етичні, юридичні та соціальні аспекти захисту прав людини. У сучасному світі питання добровільності та обізнаності пацієнта щодо медичних втручань набуває особливої актуальності через стрімкий розвиток медичних технологій, експериментальної медицини та біомедичних досліджень. Незважаючи на широкий міжнародний кон-

сенсус щодо необхідності отримання інформованої згоди, у практиці її застосування існують значні проблеми, пов'язані з розмитістю правових норм, неоднозначністю тлумачення історико-правових джерел та відсутністю системного підходу до регулювання цього інституту на національному рівні.

Історичний аналіз свідчить, що формування інституту інформованої згоди відбувалося в двох паралельних

напрямок: захист автономії пацієнта у процесі медичного втручання та забезпечення етичних стандартів у проведенні медичних експериментів і біомедичних досліджень. Ці дві гілки розвитку взаємодіяли, проте часто залишалися окремими, що зумовлює сучасні труднощі у правовому та доктринальному осмисленні принципу інформованої згоди.

**Постановка завдання.** Метою статті є комплексний аналіз правових, історичних та доктринальних аспектів інформованої згоди в медицині та біомедицині, визначення її значення для захисту прав і свобод людини, а також оцінка впливу історико-правових традицій на сучасні стандарти добровільності, обізнаності та етичності медичних втручань. Автор прагне систематизувати підходи до розуміння інституту інформованої згоди та висвітлити її роль як фундаментального механізму захисту автономії пацієнта та забезпечення етичності медичної практики.

**Результати дослідження.** Базуючись на ознайомленні з вітчизняною та зарубіжною правовою доктриною щодо змісту, характеристики та правового регулювання інформованої згоди неможливо не зіштовхнутися з плюралізмом позицій щодо вищезазначеного кусня правовідносин, стосовно одного факту дослідникам все ж вдалось дійти консенсусу, а саме: інформована згода – одна з незамінних та фундаментальних умов, якими захищаються права і свободи людини загалом та в сфері медицини та біомедицини – зокрема. Інформована згода у цьому контексті тісно пов'язується з правом особи на особисту недоторканність та розпорядження власним тілом, що послідовно обґрунтовується у вітчизняній правовій доктрині [1, с. 46].

Як стверджують науковці, питання інформованої згоди є наріжним каменем усієї системи юридичного забезпечення медичної діяльності. Вона пов'язана з юридичним підтвердженням згоди пацієнта на медичне втручання: медичний експеримент, проведення штучного переривання вагітності або видалення тощо [2, с. 160-161].

Островська Б.В. в своїх роботах називає добровільну інформовану згоду принципом права, який дає людині можливість наступного:

- засвідчити власну згоду на втручання чи заборону (незгоду) на таке втручання, що повинно відбутися попередньо, тобто до моменту вищезгаданого втручання;
- бути повністю, достовірно, доступно та об'єктивно поінформованим стосовно характеру, мети, ризиків та наслідків такого втручання;
- відмовитися від певного втручання на будь-якій його стадії;
- на захист свого життя та здоров'я у випадку, коли відповідна особа не має можливості надати свою добровільну інформовану згоду на нього в силу фізичного чи психічного здоров'я, віку тощо, в тому числі і за умов надзвичайних та екстрених клінічних ситуацій;
- на непорушення принципів рівності та недискримінації в ході такого втручання [3].

Особливою ознакою інституту інформованої згоди особи є той факт, що розвиток даного поняття в історично-правовому розрізі є зумовленим полярними незалежними передумовами. Так, з одного боку, необхідність запровадження такої умови надання медичної допомоги зумовлюється розвитком правовідносин між пацієнтом та лікарем та нагальній необхідності захисту прав обидвох вищезазначених суб'єктів, а з іншого – впливає з сумнозвісних обставин, які супроводжували період нацистського терору та жаклих експериментів, якими він супроводжувався.

Саме тому, для об'єктивнішого та повнішого розуміння змісту та значення інформованої згоди варто більш ґлибоко придивитися до історичного боку даної проблематики.

Історичні джерела показують, що споконвіків, навіть якщо і виникали питання стосовно інформованої особи стосовно стану її здоров'я та способів лікування, що до неї

застосовуються, то здебільшого це ставалося в цілях забезпечення прав та волі лікаря, а не пацієнта. Втім, розвиток даних правовідносин, все ж можна назвати неоднозначним.

Ще з часів давньої єгипетської, грецької та римської цивілізації залишилися документи, які показують, що втручання лікаря були певним чином схвалені пацієнтом. Платон («Закони», IV) уже передбачав проблеми, процедури й способи надання інформації, на яких ґрунтуються принципи цієї формули інтелектуальної згоди, і співвідносив практику інформації й консенсус із якістю й соціальним становищем хворого. Єдина гарантія, на яку може розраховувати пацієнт, випливає з фундаментального принципу медицини всіх часів: «При хворобах орієнтуватися на дві мети: покращувати стан хворого і не завдавати шкоди» [4, с. 316].

Переконаність і впевненість у тому, що лікар діє в інтересах благополуччя свого пацієнта, передавалася протягом століть, надаючи лікарю морального авторитету й забезпечуючи його певну юридичну безкарність і підпорядкування з боку пацієнта [5, с. 202].

В Середні віки було поширеним проводити бесіди з пацієнтами, в ході яких основною ціллю було заспокоїти їх, вселити в них віру та відчуття захищеності, що логічно могло включати і введення їх в оману лікарями або приховування реальних прогнозів щодо здоров'я хворих. У період Просвітництва, ситуація нічим особливо не змінилася, окрім розповсюдження твердження про те, що пацієнт має право вислухати свого лікаря, однак при цьому ніяких обов'язків стосовно достовірності наданої інформації останнім, як і стосовно права пацієнта погодитися або ні на запропоноване лікування знайдено не було.

Сам термін «згода» в контексті прав пацієнта вперше зустрічається в прецедентному праві Великої Британії. У 1767 році в рішенні за розглядом справи, що стосувалася невдалої експериментальної ортопедичної операції, суд засудив лікарів Бейкера та Стейплтона за операцію, яку вони здійснили без попередньої згоди. Також судом було встановлено, що згода пацієнта в таких випадках повинна стати обов'язковою умовою і частиною професійної діяльності кожного лікаря [6, с. 6].

Попри це, протягом 19 століття популярною в наукових колах була дискусія стосовно того, чи взагалі потрібно повідомляти хворому дані про його поганий стан та несприятливі прогнози перебігу захворювань. Однак, подібні суперечки мали здебільшого етичний аспект, не переходивши при цьому в царину юриспруденції.

«Право голосу» пацієнта щодо медичного діагнозу та медичного лікування, що до нього почало набувати обертів як правова категорія на початку 20 століття. Найбільшою рушійною силою за все століття, яка перенесла права пацієнта на перший план стали медичні експерименти, що незаконно проводилися нацистами, однак ще до цього, в праві країн світу почали з'являтися перші аргументи на захист права людини погоджуватися або ні на медичне лікування.

Робочі положення обґрунтованої згоди, що стосуються етичності проведення досліджень за участю людей, переважно пов'язані з Нюрнберзьким кодексом 1947 року, який був створений після Нюрнберзького процесу, як результат закінчення Другої світової війни та був зводом правил про проведення медичних експериментів на людях. Пункт перший даного правового документу закріпив «добровільну згоду особи, залученої до медичного експерименту». Всесвітня медична асоціація створила Женевську декларацію 1948 р., потім Гельсінську декларацію в 1964 р. про застосування етичних принципів до медичних досліджень із залученням людей. З іншого боку, в історичному аспекті слід згадати справу «лікарів-шкідників» (коли сфабриковані й безпідставні звинувачення проти лікарів мали трагічні наслідки), що є багато в чому повчальною для багатьох поколінь медичних працівників [7].

Після цього, теорія інформованої згоди почала активного досліджуватись та розповсюджуватись в міжнародному та національному праві по всьому цивілізованому світі. Загалом, дана концепція розглядалася в рамках двох теорій: теорії насильства та теорії недбалості.

«Теорія насильства» (battery theory), що була історично першою, зародилася в США на початку 20 століття і набула обертів після II Світової Війни за занепаду нацистського режиму і стосувалася добровільності згоди пацієнта. Відповідно до цієї теорії, будь-яке втручання в здоров'я та тіло пацієнта без його на це згоди апіорі вважалося насильством. Тобто задля притягнення лікаря до відповідальності потрібно було довести лише відсутність такої згоди на дії останнього.

Пізніше, в 60-70-х роках зародилася «теорія недбалості» (negligence theory). В рамках даної теорії акцент переносився саме на інформованість отриманої згоди. Якщо перед здійсненням медичного втручання була отримана згода пацієнта, але як результат дезінформації чи неповної інформації, наданої лікарем, то така згода вважалася не наданою.

Багато авторів, що присвятили свою наукову діяльність вивченню саме інформованої згоди схильні вважати, що першість серед правових документів з закріплення прав пацієнтів слід справедливо закріпити за американцями, а саме за Биллем про права пацієнтів Сполучених Штатів Америки від 1971 року, яким встановлювався новий свіжий підхід до розуміння та етичних стандартів в царинах клінічної та експериментальної медицини. Пізніше, описані в даному акті правила здобули іменування «принципу інформованої згоди», який заключався в тому, що пацієнт повинен володіти повною інформацією про своє здоров'я та отримувати медичну допомогу лише після добровільної згоди на такі дії.

Цікавою в контексті двох даних теорій, є справа, все ще з американського прецедентного права, *Perna v. Pirozzi* 1983 року. Добровільна інформована згода пацієнта на проведення хірургічної операції була надана одному лікарю, хоча сама процедура була проведена іншим хірургом. В результаті така ситуація спричинила два судових позови: проти першого лікаря – в рамках теорії недбалості, оскільки він не повідомив пацієнта про проведення операції не ним, а проти другого – в рамках теорії насильства, оскільки пацієнт взагалі не давав згоди на здійснення цим хірургом медичної процедури.

Тришки раніше, у 1981 році було затверджено Лісабонську декларацію прав пацієнтів, що сталося за сприяння Всес-

вітньої медичної асоціації. Даний правовий документ являє собою збірник мінімальних стандартів прав пацієнта, згідно яких останній має право на свободу вибору свого лікаря, отримання коректної інформації про стан свого здоров'я, право на конфіденційність такої інформації, так само як і можливість відмовитися від повідомлення таких даних, право на достойну смерть та на релігійну та моральну допомогу.

Одним з найважливіших правових актів у сфері прав пацієнтів є прийнята в 1994 році в Амстердамі Декларація про політику у сфері забезпечення прав пацієнтів в Європі, яка однозначно наголошує на необхідності універсалізації стандартів, принципів та змісту прав пацієнтів на міжнародному рівні та імплементації таких положень в національні правові системи. Згідно положень даного документу, внутрідержавні правові системи повинні віддзеркалювати фундаментальні особисті цінності, які передбачають право на повагу до особистості, право на самовизначення, право на власні культурні та моральні цінності, релігійні переконання та філософські погляди [9].

**Висновки.** Таким чином, можна зробити висновок, що історично склалися дві протилежні мети формування інституту інформованої згоди. Першою серед них, була інформована згода пацієнта на медичне втручання, яка лише після тривалого проміжку часу стала гарантією прав пацієнта, а не власне лікаря. Інша, не окрема, але специфічна самостійна гілка теорії інформованої згоди історично являється результатом постнацистського періоду, коли нагальною являлася проблема захисту осіб від тортур на нелюдського поводження, в тому числі і шляхом проведення незаконних експериментів над людиною.

Тобто, специфікою історико-правового дослідження інституту інформованої згоди є той факт, що дане поняття паралельно розвивалося в двох напрямках: інформована згода пацієнта на надання йому медичної допомоги та інформована згода як обов'язкова умова в сфері експериментів та випробувань на людини, що в сучасних реаліях можна вважати інформованою згодою в рамках біомедичних досліджень.

Сучасна практика вимагає систематизації та унормування підходів до інформованої згоди, що дозволить забезпечити ефективний захист пацієнта та дотримання етичних стандартів. Інформована згода є не лише юридичною категорією, а й важливим етичним орієнтиром, що визначає відносини між лікарем і пацієнтом та рівень поваги до людської гідності.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Болдіжар С. О., Пішта В. І. Право особи розпоряджатись органами та іншими анатомічними матеріалами в контексті реалізації права на особисту недоторканність. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія: Право*. 2017. № 45. Т. 1. С. 44-47.
2. Стеценко С.Г. Медичне право України : [підручник] / [С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта] ; за заг. ред. докт. юрид. наук, проф. С.Г. Стеценка. К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
3. Островська Б.В. Заборона фінансової вигоди в міжнародному праві стосовно використання тіла людини та його частин (біоетичні аспекти). *Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ*. 2018. №2 (107). URL: <https://lawjournal.naiu.kiev.ua/index.php/scientbul/article/view/876/884>
4. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol. Ital.* 2005 Oct. 25(5). P. 312 – 319.
5. Santillan-Doherty P., Cabral-Castañeda A., SotoRamírez L. Informed consent in clinical practice and medical research. *Rev. Invest. Clin.* 2003. 55(3). P. 200-205.
6. Morales Valdivia E. Evaluation of informed consent in the Spanish public hospitals: standardization, quality, accessibility and readability. Doctoral thesis. Universitat Jaume. 2022. 288 p.
7. Health Law. Cases, materials and problems. St. Paul. : Minn. : Forth Edition. American casebook series, 2001, 448p.
8. Perna v. Pirozzi : Supreme Court of New Jersey. Decided March 2, 1983. URL: <https://law.justia.com/cases/new-jersey/supreme-court/1983/92-n-j-446-0.html>
9. «Декларація про політику у сфері забезпечення прав пацієнтів у Європі» Європейська нарада BOO3 з прав пацієнта, Амстердам, Нідерланди, березень 1994 р. URL: [https://med.sumdu.edu.ua/images/content/doctors/Deontology/Patients\\_rights\\_WHO.pdf](https://med.sumdu.edu.ua/images/content/doctors/Deontology/Patients_rights_WHO.pdf)

Дата першого надходження рукопису до видання: 24.10.2025  
Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 22.11.2025  
Дата публікації: 28.11.2025