**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК УКРАЇНИ**

**ІНСТИТУТ ДЕРЖАВИ І ПРАВА ім. В. М. КОРЕЦЬКОГО**

## **КАШКАНОВА Наталія Геннадіївна**

УДК 347.121.2

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ**

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЛЮДЯХ**

Спеціальність 12.00.03 - цивільне право і цивільний процес, сімейне право, міжнародне приватне право

**АВТОРЕФЕРАТ**

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата юридичних наук

**Київ – 2018**

### Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Київському університеті права Національної академії наук України.

**Науковий керівник:** кандидат юридичних наук, доцент

**КАШИНЦЕВА Оксана Юріївна**,

Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, завідувач відділу промислової власності

**Офіційні опоненти:** доктор юридичних наук, професор

**СЛІПЧЕНКО Святослав Олександровіч,**

Харківський національний університет

внутрішніх справ, професор

кафедри цивільно-правових дисциплін

кандидат юридичних наук

**Нижний Андрій Валерійович,**

Ленінський районний суд

м. Дніпропетровська, суддя

Захист відбудеться «19» грудня 2018 року о 14 год. 00 хв. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.236.02 Інституту держави і права ім. В.М. Корецького НАН України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4.

З дисертацією можна ознайомитися в бібліотеці Інституту держави і права ім. В.М. Корецького НАН України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4.

Автореферат розіслано *«*19» листопада 2018 року.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради,

доктор юридичних наук О.О. Кваша

##### **ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Ключовим питанням у сучасних умовах розвитку суспільства і держави, медичних та біологічних наук є проведення наукових досліджень проблематики стану правового регулювання медико**-**біологічних експериментів з метою вироблення єдиної концептуальної позиції щодо вдосконалення чинного законодавства України в контексті максимального гарантування, охорони і захисту прав фізичних осіб-пацієнтів.

Актуальність зазначеної проблематики наукового дослідження була сформульована та увійшла в результативну частину Шостого Національного конгресу з біоетики, який проводився під патронатом НАН України у вересні 2016 р.

Підписавши [Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони](http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/984_011" \t "_blank) в 2014 р., Україна взяла на себе зобов’язання до 2026 року гармонізувати своє законодавство у сфері охорони здоров’я із європейськими нормами, у тому числі уніфікувати національне законодавство, яке регулює ринок надання медичних послуг, клінічних випробувань лікарських засобів та наукових досліджень.

Також Україна взяла на себе низку міжнародних зобов’язань щодо легітимізації медико-біологічних досліджень відповідно до Конвенції про права людини і біомедицину, Декларації про геном людини та права людини, Конвенції про біологічне різноманіття, Європейської хартії прав пацієнтів, Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, державної програми «Здоров'я нації», Закону України «Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» та ін.

Наукові дослідження в контексті правового регулювання медико**-**біологічного експерименту на людях у сучасній правовій науці характеризуються детальною регламентацією, що передбачає дослідження цієї категорії не лише як явища, характерного для медичної галузі, а й як комплексного явища, що має складний міждисциплінарний характер. Наукові праці вітчизняних дослідників спрямовані на вдосконалення понятійного визначення категорії «медико**-**біологічний експеримент» та розробки уніфікованого поняття та його подальшу інтеграцію. Це надає змогу співвіднести його з іншими суміжними категоріями та визначити медико-біологічний експеримент з-поміж них.

Проведення експериментальних досліджень тісно взаємопов’язано з втручанням у сферу особистих немайнових прав людини, зокрема: права на життя, особисту недоторканність, повагу до особистого життя, що обумовлює необхідність детальної регламентації можливості допустимого втручання в дану сферу, а також, розробки, з урахуванням гуманістичних тенденцій, теоретико-правових основ, взаємовідношення суб’єктів медико-біологічного експерименту (піддослідного та дослідника) при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях.

У вітчизняній правовій науці проблеми захисту особистих немайнових прав людини були у полі наукового інтересу таких науковців, як Г.С. Абрамов, Ф.Ю.Бердичевський, Н.Б. Болотіна, М.І. Брагинський, С.Б. Булеца, П.М. Вітте, В.В. Власов, А.А. Герц, В.А. Глушков, Р.Ю. Гревцова, Н.Б. Денисюк, А.М. Зелінський, А.П. Зільбер, О.Ю. Кашинцева, Г.Р. Колоколов, Н.Є. Крилова, О.І. Кубарь, А.М. Куліш, Р.А. Лурія, В.В. Луць, О.О. Мавєд, Р.А. Майданик, Н.І. Маханько, Є.Ф. Мунасикова, О.В, Муравьйова, А.В. Нижний, Д.А. Новіков, В.М. Пашков, А.Н. Пещіта, А.Н. Савицька, І.Я. Сенюта,  С.О. Сліпченко, Р.О. Стефанчук, Ю.І. Тарасов, С.Л. Фурса, З.С. Черненко, Ю.А. Чернишова, В.В. Чістов, С.С. Шевчук, О.Г. Шекера,Р.Б. Шишка, Я.С. Яскевич та багато ін. При цьому, правові дослідження проблематики правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях, особливо питань цивільно**-**правового регулювання статусу суб’єктів експерименту, їх правових гарантій, охорони і захисту їх прав і свобод; договірного регулювання цивільно-правових відносин, які виникають із питань проведення біомедичних експериментів майже відсутні.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертація виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Київського університету права Національної академії наук України за комплексними темами «Дослідження основних інститутів держави та суспільства: компаративістичний аналіз сучасних правових доктрин» (державний реєстраційний номер 0114U000796); «Державно-правове регулювання суспільних відносин в умовах нових глобалізаційних викликів: вітчизняні та міжнародні реалії» (державний реєстраційний номер U11U004745).

**Мета і завдання дослідження.** Метою даного дисертаційного дослідження є розробка теоретичних засад цивільно-правового регулювання відносин, які виникають при проведенні медико-біологічних експериментів на людях, а також здійснення способів захисту прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів і формулювання науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення чинного законодавства України в даній сфері.

Для досягнення мети дослідження були посталені такі основні *завдання*:

1) за допомогою системного підходу розкрити юридичну суть прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів і реалізацію загально-правового принципу гуманізму при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях;

2) проаналізувати основні тенденції розвитку правової доктрини прав людини при застосуванні медико-біологічних експериментів з позиції медичної деонтології, теорії та філософії науки, встановити прояви медико-біологічного експерименту, як юридичної категорії, сформулювати його доктринальне поняття, позначити специфічні ознаки, зміст та юридичну класифікацію;

3) на основі наукових уявлень про медико-біологічний експеримент систематизувати чинне законодавство, розробити проекти нормативно-правових актів у зазначеній сфері;

4) узагальнити міжнародні та національні правові стандарти правового регулювання відносин, при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, позначити проблемні питання їх сучасної нормативно-правової регламентації, виявити прогалини в правовому регулюванні і сформулювати пропозиції та рекомендації по удосконаленню норм чинного національного законодавства;

5) з’ясувати правові межі допустимого втручання при проведенні медико-біологічного експерименту на людях, у формі способів правового регулювання;

6) визначити особливості правового становища піддослідного та дослідника, при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях;

7) встановити договірні способи регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, визначити їх істотний зміст, види та форми;

8) визначити доцільність та перспективи систематизації національного законодавства щодо проведення медико-біологічних експериментів на людях, а також сформулювати основні положення концепції розробки нормативно-правового акту в сфері охорони здоров’я, щодо застосування медико-біологічних досліджень.

*Об’єктом* дослідження є цивільні правовідносини, які виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях.

*Предметом* дослідження є цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях.

**Методи дослідження** застосовувалися для досягнення поставленої мети і вирішення завдання дисертаційної роботи з урахуванням специфіки об’єкта і предмета дослідження. У ході проведення дисертаційного дослідження використовувались як загальнонаукові, так і спеціальні методи пізнання: діалектичний, історичний, формально-догматичний, індукції, порівняльно-правовий, системно-структурний та ін. За допомогою діалектичногометоду було встановлено сутність медико-біологічного експерименту, як юридичної категорії. Історичний і порівняльно-історичний методи покладені в основу вивчення генезису поняття медико-біологічного експерименту, тенденцій його розвитку, а також вивчення джерел різних періодів розгляду тематики та їх розвиток у часі. За допомогою методу аналізу було досліджено окремі складові частини правової бази щодо прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів та об’єднання їх у одне загальне цільове значення, дослідження ознак цілого в його частинах та об’єднуючих ознак окремих частин у цілому. Формально-догматичний метод (формальної логіки) сприяв розробці авторського поняття медико-біологічного експерименту. За допомогою цього методу вдалося дослідити зміст терміна «медико-біологічний експеримент» та проаналізувати норми чинного законодавства України, які регулюють питання застосування медико-біологичних експериментів на людях і реалізацію загальноправового принципу гуманізму при проведенні таких експериментів – Конституції України (ст. 28), Цивільного кодексу України (ст. 281), Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (ст. 45), Закону України «Про лікарські засоби», інших норм законодавства України та інших держав та міжнародно-правових актів у сфері правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях. Метод індукції використовувався з метою дослідження впливу норм законодавства на загальнодержавному рівні для вивчення впливу на правовідносини конкретних випадків та осіб, на основі якого отримано висновок про їх загальний вплив та необхідність внесення змін до діючих нормативно-правових актів. Метод системного аналізу використовувався при дослідженні об’єкта як цілісної множини елементів в сукупності відношень і зв'язків між ними, тобто усіх елементів, що становлять систему правовідносин у цій сфері та їх взаємодії. Методом порівняльно-правового аналізу було досліджено міжнародні та національні правові стандарти правового регулювання відносин, при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, визначивши проблемні питання їх сучасної нормативно-правової регламентації. За допомогою системно-структурногометоду було окреслено місце медико-біологічного експерименту, як об’єкту цивільно-правових відносин в системі цивільного права. На основі методу аналізу і синтезу проведено узагальнення юридичної практики з даної проблеми.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що дисертація є одним із перших комплексних досліджень правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні. Такий підхід уможливив отримання дисертантом як нових, так і з елементами новизниосновних наукових положень і висновків, а саме:

*вперше:*

1) запропоновано авторське визначення поняття медико-біологічного експерименту, яке відсутнє в чинному законодавстві України, де «медико-біологічний експеримент – це медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму, змістом якого є активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в особисті права людини, що націлений на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики, лікування та реабілітації»;

2) автором запропоновано юридично значущі критерії, необхідні для виокремлення видів медико-біологічних експериментів на людині: 1) в залежності від мети дослідження: науково-дослідний, терапевтичний та клінічний; 2) в залежності від характеру наслідків впливу на фізичний або психічний стан піддослідного: інвазійний та неінвазійний; 3) крізь призму біологічної цілісності людини: хірургічний, діагностичний, профілактичний та реабілітаційний; 4) в залежності від характеру технічних засобів, які застосовуються під час проведення медико-біологічного експерименту: випробування променевого засобу, випробування лікарських засобів та випробування медичної техніки, медичної апаратури, та інструментів; 5) в залежності від медичної спеціальності, в якій здійснюється медико-біологічний експеримент: в хірургічній сфері, у фармацевтичній сфері, у мікробіологічній сфері, у гігієнічній сфері; 6) в залежності від джерел фінансування: за кошти Державного та місцевого бюджетів, за кошти фізичних та юридичних осіб, змішані медико-біологічні експерименти, що здійснюються комплексно, як за кошти Державного бюджету і місцевих бюджетів, так і за кошти фізичних та юридичних осіб водночас; 7) в залежності від гендерного та соціального статусу піддослідних: що проводиться виключно за участю осіб жіночої статті у якості піддослідних; що проводиться виключно за участю осіб чоловічої статті, у якості піддослідних; що проводиться виключно на дітях, у якості піддослідних; що проводиться за участю військових, засуджених тощо; 8) в залежності від вікової категорії піддослідних: що проводиться за участю осіб похилого віку та за участю молоді в якості піддослідних; 9) в залежності від обсягу дієздатності піддослідних: за участі дієздатної особи та обмежено дієздатних осіб; 10) в залежності від локалізації здійснення: локальні експерименти, загальні експерименти; 11) в залежності від терміну здійснення: довгостроковий та короткостроковий експеримент; 12) в залежності від кількості піддослідних: що проводиться над групою піддослідних чи над однією фізичною особою; 13) в залежності від кількості дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент: колективний та індивідуальний (одноособовий); 14) в залежності від рівня здійснення: міжнародний та національний; 15) в залежності від етапності результатів: первинний та контрольний;

3) аргументовано доцільність виокремлення системи характерних ознак, властивих категорії піддослідного як суб’єкта проведення медико-біологічного експерименту, що є необхідним для визначення правового становища піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту;

4) обґрунтовується позиція щодо особливостей правового режиму майна дослідника (організатора дослідження), що має специфіку у сфері, яка пов’язана із організмом людини, а саме, майно дослідника, яке або імплементоване в організм (зокрема, клапан серця), або безпосередньо пов’язано з організмом (зокрема, використання механічного серця);

5) обґрунтовано позицію щодо кола суб’єктів-дослідників при застосуванні медико-біологічного експерименту слід віднести безпосереднього виконавця медико-біологічного експерименту (зокрема, заклади охорони здоров’я, у тому числі і клінічні заклади охорони здоров’я, які забезпечують організацію проведення медико-біологічного експерименту, формують кадровий склад експериментальної групи, забезпечують контроль за проведенням медико-біологічного експерименту та фіксують отримані результати за наслідками проведення медико-біологічного експерименту); фізичних осіб, (у тому числі лікарів, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров’я), які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент;

*удосконалено:*

6) пропозиції щодо правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту, а саме запропоновано законодавчо закріпити визначення поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», регламентувати його права та обов’язки, які матимуть кореспондуючий характер по відношенню до прав і обов’язків пацієнтів (піддослідних) та внести відповідні зміни і доповнення до змісту Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», Закону України «Про лікарські засоби», підзаконні нормативно-правові акти, в яких закріпити поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», його права та обов’язки;

7) характеристику видів договорів щодо застосування медико-біологічних експериментів на людях, а також місце договірного регулювання захисту особистих немайнових та майнових прав суб`єктів медико-біологічного експерименту;

8) класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях за рядом критеріїв, зокрема, виокремлено шість ключових закономірностей цивільно-правових договорів, що взято за основу проведеної класифікації;

*дістало* *подальшого розвитку:*

9) аргументація розглядати ціну у договорах щодо медико-біологічного експерименту у формі винагороди (будь-які майнові і немайнові блага). Немайнові блага, такі як фізичне здоров`я, покращення стану і т. д., а майнові – це отримання зиску;

10) наукова позиція щодо необхідності доповнення змісту ч. 1. ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» визначеннями таких понять, як «медико-біологічний експеримент», «дослідник у медико-біологічному експерименті» та «піддослідний у медико-біологічному експерименті»; внести доповнення до ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» в частині законодавчого закріплення прав і обов’язків дослідника та піддослідного у медико-біологічному експерименті та доповнення новою статтею 45-1 в частині законодавчого закріплення обов’язкової письмової форми договору про застосування медико-біологічних експериментів на людях, а також регламентації кола істотних умов вказаного договору;

11) положення щодо відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту, а також питання щодо винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, визначено її співмірність завданим збиткам;

12) доцільність положення змісту ятрогенії, у контексті договірного регулювання відносин, які виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях (обставин форс-можерного характера), зокрема, у разі її виникнення передбачається обов’язковість її усунення коштом дослідника (організатора дослідження) та додаткова компенсація піддослідному, розмір і форма якої мають визначатися у договорі;

13) положення змісту плацебо (метод впливу на піддослідного, при якому вітсутні активні фармацевтичні інгредієнти та будь-який інвазійний метод впливу на піддослідного, про що останній не інформується) та договірного регулювання відносин, які виникають у зв’язку із застосуванням медико-біологічних експериментів на людях, пов’язаних із плацебо;

14) положення щодо особистого страхування фізичної особи на час проведення медико-біологічного експерименту, тобто передбачене законом право піддослідним страхування власного життя та здоров’я на випадок виникнення тих чи інших страхових ризиків шляхом укладання договору добровільного страхування;

15) наукова позиція щодо доцільності законодавчого закріплення поняття «інформована добровільна згода», як добровільної згоди пацієнта чи його законного представника на проведення медико-біологічного експерименту, що є однією із умов здійснення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного;

16) положення про необхідність розробки законопроекту «Про медико-біологічні експерименти за участю людини та гарантії соціального захисту піддослідних», положення якого мають всесторонньо регламентувати вказані відносини та забезпечити належний захист прав, свобод та інтересів людини, створити належний правовий фундамент для розвитку медико-біологічних досліджень в Україні.

**Практичне значення отриманих результатів** дослідження полягає у тому, що сформульовані висновки та пропозиції можуть бути використані у:

– *науково-дослідній діяльності* – для подальших досліджень і розробок актуальних проблем застосування медико-біологічних експериментів на людях;

– *правотворчій діяльності* – для удосконалення чинних та розробки нових нормативно-правових актів. Зокрема, розроблено та представлено законопроект «Про внесення змін і доповнень до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» з метою правового регулювання медико-біологічного експерименту та визначення його правового статусу;

– *правозастосовній діяльності* – в єдності розуміння та застосування нормативно-правових норм в сфері застосування медико-біологічних експериментів на людях;

– *навчальному процесі* – при підготовці відповідних розділів підручників і навчальних посібників та у навчальному процесі, при викладанні курсу цивільного права, права інтелектуальної власності та медичного права в навчальних закладах України;

**Апробація матеріалів дисертації.** Основні положення та висновки дисертаційного дослідження апробовані та оприлюднені на всеукраїнських та міжнародних конференціях: міжнародній науково-практичній конференції «Інтеграція Молдови і України в Европейський союз: правовий аспект» (м. Кишинів, Републіка Молдова, 6-7 листопада 2015 р.); міжнародній науково-практичній конференції «Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи» (м. Братіслава, Словацька Республіка, 27-28 листопада 2015 р.); третій науково-практичній конференції «Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика» (м. Київ, 18 березня 2016 р.); міжнародній науково-практичній конференції «Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи» присвяченій 20 річчю від дня створення юридичного факультету НУДПСУ (м. Кошіце, Словацька республіка, 03–06 травня 2016 р.); на І Міжнародному освітньо-науковому форумі «Права людини: теорія та практика» (м. Закопане, Польща, 23-28 січня 2017 р.).

**Публікації.** Основні положення та результати дисертаційного дослідження опубліковано в 14 наукових роботах: 9 наукових статтях, з них 4 – у фахових виданнях України, 2 – у зарубіжних виданнях, а також тези 5 наукових повідомлень на науково-практичних конференціях.

**Структура дисертації** зумовлена метою та завданнями дисертаційного ослідження. Дисертація складається з переліку умовних позначень, вступу, трьох розділів, які об’єднують вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 226 сторінок, обсяг основного тексту – 194 сторінки. Список використаних джерел складається із 252 найменувань і займає 24 сторінки. Додатки займають 8 сторінок.

### ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовується вибір теми дослідження, зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами, мета і завдання дослідження, визначаються об’єкт і предмет, а також методи дослідження, наукова новизна отриманих результатів, практичне значення отриманих результатів, апробація та впровадження результатів дослідження, публікації та структура й обсяг дисертації.

**Розділ 1 «Медико-біологічний експеримент, як об’єкт цивільно-правових відносин»** складається із трьох підрозділів.

*У підрозділі 1.1 «Стан дослідження правового регулювання застосування медико-біологічних експериметів на людях у вітчизняній правовій доктрині»* проаналізовано наукові дослідження в контексті правового регулювання медико**-**біологічного експерименту на людях у сучасній правовій науці, які характеризуються детальною регламентацією, що передбачає дослідження цієї категорії не лише як явища характерного для медичної галузі, а й як комплексного явища, що має складний міждисциплінарний характер. Наукові праці вітчизняних дослідників спрямовані на вдосконалення понятійного визначення категорії «медико**-**біологічний експеримент» та розробки уніфікованого поняття та його подальшу інтеграцію. Це надає змогу співвіднести його з іншими суміжними категоріями та виділити медико-біологічний експеримент з-поміж них.

*У підрозділі 1.2 «Медико-біологічний експеримент, як юридична категорія»* було зроблено спробу сформулювати уніфіковане визначення медико**-**біологічного експерименту з урахуванням його специфічних особливостей-ознак. Де під ним пропонується розуміти різновид медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму, змістом якого є активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в особисті права людини, що має науково обґрунтований, системний, процесуальний характер, обумовлений суспільно корисною метою, засновується на системі принципів, націлений на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики, лікування та реабілітації.

Виходячи з цього, вважається за доцільне доповнити ч. 1. ст. 3 Закону України «[Основи законодавства України про охорону здоров’я](http://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12)» після визначення терміну «заклад охорони здоров’я» поняттям медико-біологічного експерименту.

*У підрозділі 1.3 «Види медико-біологічних експериментів: юридична класифікація»,* було встановлено юридично значущі критерії, необхідні для виокремлення видів медико-біологічних експериментів на людині: 1) в залежності від мети дослідження: науково-дослідний, терапевтичний та клінічний; 2) в залежності від характеру наслідків впливу на фізичний або психічний стан піддослідного: інвазійний та неінвазійний; 3) крізь призму біологічної цілісності людини: хірургічний, діагностичний, профілактичний та реабілітаційний; 4) в залежності від характеру технічних засобів, які застосовуються під час проведення медико-біологічного експерименту: випробування променевого засобу, випробування лікарських засобів та випробування медичної техніки, медичної апаратури, та інструментів; 5) в залежності від медичної спеціальності, в якій здійснюється медико-біологічний експеримент: в хірургічній сфері, у фармацевтичній сфері, у мікробіологічній сфері, у гігієнічній сфері; 6) в залежності від джерел фінансування: за кошти Державного та місцевого бюджетів, за кошти фізичних та юридичних осіб, змішані медико-біологічні експерименти, що здійснюються комплексно, як за кошти Державного бюджету і місцевих бюджетів, так і за кошти фізичних та юридичних осіб водночас; 7) в залежності від гендерного та соціального статусу піддослідних: що проводиться виключно за участю осіб жіночої статті у якості піддослідних; що проводиться виключно за участю осіб чоловічої статті, у якості піддослідних; що проводиться виключно на дітях, у якості піддослідних; що проводиться за участю військових, засуджених тощо; 8) в залежності від вікової категорії піддослідних: що проводиться за участю осіб похилого віку та за участю молоді в якості піддослідних; 9) в залежності від обсягу дієздатності піддослідних: за участі дієздатної особи та обмежено дієздатних осіб; 10) в залежності від локалізації здійснення: локальні експерименти, загальні експерименти; 11) в залежності від терміну здійснення: довгостроковий та короткостроковий експеримент; 12) в залежності від кількості піддослідних: що проводиться над групою піддослідних чи над однією фізичною особою; 13) в залежності від кількості дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент: колективний та індивідуальний (одноособовий); 14) в залежності від рівня здійснення: міжнародний та національний; 15) в залежності від етапності результатів: первинний та контрольний.

**Розділ 2 «Суб’єкти медико-біологічного експерименту»** містить два підрозділи.

*У підрозділі 2.1* «*Правовий статус піддослідного, при здійсненні медико-біологічного експерименту»* було встановлено, що правовий статус піддослідного як сукупність прав та обов’язків має складний інституційний характер, адже може проявлятися у декількох видах. Зокрема, загальний правовий статус піддослідного обумовлений його приналежністю до категорій людина і громадянин, які наділені відповідним правовим статусом. В свою чергу спеціальний правовий статус, що складається з прав та обов’язків, які характеризують правовий статус піддослідного як пацієнта, тобто суб’єкта медичних правовідносин, що виникають під час надання медичної допомоги та отримання медичних послуг. Також слід виокремити індивідуальний правовий статус піддослідного, що визначає зміст прав та обов’язків, які належать виключно конкретному піддослідному, що бере участь у проведенні конкретного медико-біологічного експерименту. Уявляється доцільним, що індивідуальний правовий статус піддослідного в свою чергу може класифікуватися, тобто містити різні за характером права та обов’язки в залежності від того чи іншого різновиду медико-біологічного експерименту. Окрім того, зміст таких прав і обов’язків визначатиметься не лише на законодавчому рівні, а й в договірному порядку, де закріплюватимуться усі особливості медико-біологічного експерименту, порядок та умови його проведення, права, обов’язки та відповідальність суб’єктів медико-біологічного експерименту (піддослідного та дослідника). Слід звернути увагу на те, що ці види правового статусу піддослідного є взаємопов’язаними, адже засновуються виключно на загальному правовому статусі.

Зміст правового статусу піддослідного обумовлюється ще й тим, що його основою є норми права, які належать до різних галузей права, зокрема, конституційного, цивільного, адміністративного та медичного.

*У підрозділі 2.2 «Правовий статус дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту»* встановлено, що він має трьохаспектний характер, оскільки включає в себе: 1) загальний правовий статус, що притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті як суб’єкту, який наділений статусом юридичної особи; 2) спеціальний правовий статус, яким наділений дослідник у медико-біологічному експерименті як заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників; 3) особливий (специфічний) правовий статус, який притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті та характеризує коло прав та обов’язків, які належать виключно особам – дослідникам у медичко-біологічному експерименті. Варто окремо зазначити і про наявність індивідуального правового статусу дослідника у медико-біологічному експерименті, який стосується конкретного суб’єкта – дослідника у медико-біологічному експерименті. Як правило, такий статус визначається окремо у відповідних документах індивідуального характеру. Це може бути або розпорядчий документ вищестоящого суб’єкта, що доручає проведення медико-біологічного експерименту, визначає уповноважених суб’єктів, їх права, обов’язки, відповідальність тощо. В переважній більшості випадків такий індивідуальний правовий статус дослідника визначається в договірному порядку, який закріплює конкретні умови проведення медико-біологічного експерименту.

**Розділ 3 «Договірне регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях»** складається з трьох підрозділів.

*У підрозділі 3.1 «Види договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні та їх цивільно-правова характеристика»* було здійснено класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях за критеріями: мети договору (договори про застосування науково-дослідного медико-біологічного експерименту, договори про застосування терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту); способів (методів, методик) здійснення медико-біологічного експерименту (договори про застосування хірургічного медико-біологічного експерименту, договори про застосування діагностичного медико-біологічного експерименту, договори про застосування профілактичного медико-біологічного експерименту, договори про застосування реабілітаційного медико-біологічного експерименту); форми договору (усні та письмові); кількості сторін договору (двосторонні та багатосторонні); наявності винагороди за участь у медико-біологічному експерименті (оплатні та безоплатні договори); терміну дії (довгострокові та короткострокові договори).

Договір про застосування медико-біологічного експерименту є самостійним різновидом цивільно-правових договорів, який є двостороннім, консенсуальним, може бути оплатним або безоплатним. Вказаний договір не можливо віднести до будь-якого з видів цивільно-правових договорів (про надання послуг, виконання робіт тощо), оскільки він характеризується особливим об’єктом і предметом, сторонами, має цілеспрямований характер, націлений на виникнення, зміну або припинення відповідних правовідносин в медичній сфері.

*У підрозділі 3.2 «Форма та зміст цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях»* було встановлено, що такі договори можуть мати як усну форму закріплення, так і письмову, у тому числі бути посвідченими нотаріально. За умови, коли одна із сторін договору або обидві сторони висловлять вимогу про те, що умовою вказаного договору є конкретна форма договору, відповідно форма договору набуває статусу істотної умови договору щодо якої має бути досягнуто згоди для укладання самого договору.

Істотними умовами договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях є: умова про предмет договору, тобто про зміст, характер, процес здійснення медико-біологічного експерименту, наявність ризиків та можливий результат при його проведенні; умова про винагороду; права та обов'язки сторін; термін проведення експерименту; інформована добровільна згода пацієнта на участь у медико-біологічному експерименті; відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору; визначення та зміст ятрогенної патології, можливість застосування плацебо, особливості правового режиму майна дослідника; страхування життя та здоров’я піддослідного, а також цивільної відповідальності дослідників у медико-біологічному експерименті на людях. Сторони можуть надати значення істотних всім тим умовам, щодо яких надійде відповідна заява від будь-якої сторони

*У підрозділі 3.3 «Проблеми та шляхи вдосконалення цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні»* було запропоновано доповнити зміст ч. 1. ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» визначеннями таких понять як «медико-біологічний експеримент», «дослідник у медико-біологічному експерименті» та «піддослідний у медико-біологічному експерименті». Також на законодавчому рівні доцільно розмежувати такі поняття як «науково-дослідний медико-біологічний експеримент» та «терапевтичний (клінічний) медико-біологічний експеримент», правове регулювання яких має бути здійснене на засадах взаємозв’язку.

У законотворчому порядку потребує удосконалення правове регулювання відносин, які пов’язані з інститутом «інформованої добровільної згоди». Ми підтримуємо ідеї суб’єктів законодавчої ініціативи та науковців про доцільність законодавчого закріплення поняття «інформована добровільна згода» як добровільної згоди пацієнта чи його законного представника на проведення медико-біологічного експерименту, що дана ними на основі отриманої від лікаря, що лікує, або лікаря, що проводить медико-біологічний експеримент, повної і всебічної інформації в доступній для пацієнта формі викладу про мету, характер, способи проведення експерименту, пов'язаний з ним імовірний ризик і можливі медико-соціальні, психологічні, економічні й інші наслідки, а також альтернативні види медичної допомоги і пов'язані з ними наслідки і ризики. Окрім того, потребує законодавчого визначення форма отримання такої згоди (письмова), право на відмову від наданої згоди до початку проведення експерименту тощо.

Наявність виправданого ризику при проведенні медико-біологічного експерименту зумовлює доцільність посилення правового захисту піддослідного. Доцільним вбачається доповнення положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» положенням, згідно з яким встановити, що майнова та моральна шкода, завдана піддослідному в результаті проведення медико-біологічного експерименту, підлягає відшкодуванню дослідником в повному обсязі. Також, з метою посилення гарантій соціально-економічного та правового захисту піддослідного, вважаємо за доцільне впровадити за рахунок дослідника обов’язкове страхування життя та здоров’я піддослідного на час проведення медико-біологічного експерименту, а також обов’язкове страхування цивільної відповідальності дослідників у медико-біологічному експерименті.

Також нами підтримується концепція щодо впровадження режиму обов’язковості збереження лікарської таємниці при проведенні медико-біологічного експерименту, що необхідно закріпити в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я».

##### **ВИСНОВКИ**

У дисертаційному дослідженні здійснено теоретичне узагальнення та нове вирішення наукового завдання, яке полягало в тому, щоб на підставі вивчення загальновизнаних міжнародних стандартів, чинного національного й зарубіжного законодавства внести конкретні наукові рекомендації з удосконалення нормативно-правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні.

Найбільш вагомими науковими результатами роботи є такі висновки:

1. За допомогою системного підходу розкрито юридичну суть прав людини при проведенні медико-біологічних експериментів і реалізацію загально-правового принципу гуманізму при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях.

2. Проаналізовано основні наукові тенденції розвитку правової доктрини прав людини при застосуванні медико-біологічних експериментів із позиції медичної деонтології, теорії та філософії науки, встановлено прояви медико-біологічного експерименту, як юридичної категорії, сформульовано його доктринальне поняття, позначено специфічні ознаки та зміст.

3. На основі наукових уявлень про медико-біологічний експеримент систематизовано чинне законодавство, розроблено проекти нормативно-правових актів у зазначеній сфері.

4. Узагальнено міжнародні та національні правові стандарти правового регулювання відносин, при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, позначено проблемні питання їх сучасної нормативно-правової регламентації, виявлено прогалини в правовому регулюванні і сформульовані пропозиції та рекомендації по удосконаленню норм чинного національного законодавства;

5. З’ясовано правові межі допустимого втручання при проведенні медико-біологічного експерименту на людях, у формі способів правового регулювання.

6. Визначено особливості правового становища піддослідного та дослідника, при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях.

7. Встановлено договірні способи регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, визначено їх істотний зміст, види та форми.

8. Визначено доцільність та перспективи систематизації національного законодавства щодо проведення медико-біологічних експериментів на людях, а також сформулбовано основні положення концепції розробки нормативно-правового акту в сфері охорони здоров’я, щодо застосування медико-біологічних досліджень.

9. Розроблено законопроект «Про внесення змін і доповнень до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» з метою правового регулювання медико-біологічного експерименту та визначення його правового статусу в Україні».

10. Запропоновано визначення поняття медико-біологічного експерименту на людині у вигляді науково обґрунтованого дослідження людського організму у його біологічній та антропологічній єдності, змістом якого є застосування інвазійних та неінвазійних методів наукового пізнання, визнаних медичною та біологічною науками.

11. Виокремлено систему характерних ознак властивих категорії піддослідного, як суб’єкта проведення медико-біологічного експерименту. Надана характеристика правового становища піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту. Встановлено, що поняття «піддослідний» характеризується одним із напрямів медицини – здійснення медико-біологічного експерименту за участю людини, тобто доведено, що ці категорії співвідносяться між собою як «загальне» та «особливе».

12. З метою захисту сторін договору про застосування медико-біологічного експерименту на людині, автором досліджені особливості правового режиму майна дослідника (організатора дослідження), що має специфіку у цій сфері, яка пов’язана із організмом людини; а саме майно дослідника, яке або імплементоване в організм (клапан серця) або безпосередньо пов’язано з організмом (використання механічного серця).

13. Доведено, що до кола суб’єктів – дослідників при застосуванні медико-біологічного експерименту слід віднести безпосереднього виконавця медико-біологічного експерименту, тобто: заклади охорони здоров’я, у тому числі і клінічні заклади охорони здоров’я, які забезпечують організацію проведення медико-біологічного експерименту, формують кадровий склад експериментальної групи, забезпечують контроль за проведенням медико-біологічного експерименту та фіксують отримані результати за наслідками проведення медико-біологічного експерименту. Також до них відносяться фізичні особи, у тому числі лікарі, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров’я, які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент. При цьому доведено, що дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту слід відмежувати від його замовника та від суб’єктів, які забезпечують проведення медико-біологічних досліджень.

14. Обгрунтовано необхідність вдосконалення правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту, а саме законодавчого закріплення визначення поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», регламентація його прав та обов’язків, які матимуть кореспондуючий характер по відношенню до прав і обов’язків пацієнтів (піддослідних). Автором вперше запропоновано внести відповідні зміни і доповнення до змісту Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», Закону України «Про лікарські засоби», в яких закріпити поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», його права та обов’язки.

15. Надана характеристика видам даних договорів, визначено місце договірного регулювання захисту особистих немайнових та майнових прав суб`єктів медико-біологічного експерименту. Автором запропановано законодавчо закріпити істотні умови договору у окремій (другій) частині ст. 45-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» в наступній редакції: «У договорі про застосування медико-біологічного експерименту на людях визначаються: сторони договору; предмет договору; винагорода; права та обов’язки сторін; термін проведення експерименту; інформована добровільна згода пацієнта на участь в медико-біологічному експерименті; відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору; страхування життя та здоров’я піддослідного, а також цивільної відповідальності дослідників у медико-біологічному експерименті на людях; інші істотні умови, які випливають із специфіки медико-біологічного експерименту».

16. Систематизовано й узагальнено класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях за рядом критеріїв, зокрема, в залежності від мети договору, вони поділяються на договори: а) про застосування науково-дослідного медико-біологічного експерименту, метою яких є вивчення, з’ясування, отримання нових чи вдосконалення існуючих наукових знань, вирішення практичних та теоретичних завдань в сфері медицини шляхом підтвердження чи спрощення наукових гіпотез з метою розробки нових методів та методик діагностики, профілактики, лікування та реабілітації для подальшого використання у практичній медичній діяльності; б) про застосування терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту, метою яких є випробування нових та/або існуючих методик лікування і реабілітації з метою покращення, збереження та/або відновлення фізіологічного, психологічного стану здоров’я фізичної особи (піддослідного), або створення, встановлення або підтвердження ефективності, та нешкідливості одного або декількох нових лікарських засобів, що здатен (ні) лікувати ті чи інші захворювання або ж виявлення побічних реакцій на лікарські засоби з метою підтвердження їх безпечності на організм людини і т. ін. Всього автором виокремлені шість найбільш ключових закономірностей цивільно-правових договорів, що взято за основу проведеної класифікації.

17. Запропоновано напрями удосконалення цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях в Україні, а саме, автор приходить до висновку доповнити зміст ч. 1. ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначеннями таких понять як «медико-біологічний експеримент», «дослідник у медико-біологічному експерименті» та «піддослідний у медико-біологічному експерименті». Крім того, на законодавчому рівні обґрунтована необхідність розмежувань таких понять як «науково-дослідний медико-біологічний експеримент» та «терапевтичний (клінічний) медико-біологічний експеримент», правове регулювання яких має бути здійснено на засадах взаємозв’язку. Автором також надані власні пропозиції щодо доповнення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» в частині законодавчого закріплення прав і обов’язків дослідника та піддослідного у медико-біологічному експерименті. У тому числі автором надані власні пропозиції щодо доповнення Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» новою статтею 45-1 в частині законодавчого закріплення обов’язкової письмової форми договору про застосування медико-біологічних експериментів на людях, а також регламентації кола істотних умов вказаного договору.

18. Обгрунтовано доцільність відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту та доцільність винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, а також автором визначено її співмірність завданим збиткам.

19. Доведено, що у разі виникнення ятрогенії передбачається обов’язковість її усунення коштом дослідника (організатора дослідження) та додаткова компенсація піддослідному, розмір і форма якої мають визначатися у договорі.

20. Доведено, що при розробці дизайну медико-біологічного експерименту, елементом якого є плацебо, юридичною підставою правомірності його застосування є рішення локального біологічного комітету щодо доцільності і необхідності застосування даного методу.

21. Автор запропонував законодавчо закріпити поняття «інформована добровільна згода», як добровільна згода пацієнта чи його законного представника на проведення медико-біологічного експерименту.

22. Автором доведено, що страхування власного життя і здоров’я піддослідного на випадок виникнення тих чи інших страхових ризиків шляхом укладання договору добровільного страхування є обов’язковою умовою проведення медико-біологічного експерименту.

23. Надані рекомендації щодо розробки цілісного законопроекту «Про медико-біологічні експерименти за участю людини та гарантії соціального захисту піддослідних», положення якого мають всебічно регламентувати вказані відносини та забезпечити належний захист прав, свобод та інтересів людини, створити належний правовий фундамент для розвитку медико-біологічних досліджень у нашій державі.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Кашканова Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України у європейський науковий простір. *Часопис Київського університету права*. 2014. № 4. С. 146 − 151.
2. Кашканова Н. Г. Правове регулювання захисту прав людини при проведенні медико-біологічного експерименту. *Scientific Letters of Academic Society of Michal Baludansky.* 2014. №2. С. 67−70.
3. Кашканова Н. Г. Юридична категорія медико-біологічного експерименту на людині. *Медичне право*. 2015. № 2. С. 41 – 51.
4. Кашканова Н. Г. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їх місце у медико-біологічному дослідженні людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 4. С. 80–88.
5. Кашканова Н. Г. Проблеми виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2015. № 6. С. 114 –123.
6. Кашканова Н. Г. Роль деонтологічних норм у формуванні законодавства, що регулює порядок проведення медико-біологічніх досліджень за участі людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 3. С. 55 – 66.
7. Кашканова Н. Г. До питання правового статусу піддослідного та дослідника в медико-біологічному експерименті. *Вісник Академії адвокатури*. 2016. № 3 С. 128 – 138.
8. Кашканова Н. Г. Особливості змісту договорів про застосування медіко-біологічних експериментів на людях. *Часопис Київського університету права*. 2017. № 3. С. 166 −172.
9. Кашканова Н. Г. Форма та зміст цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях. *Eurasian Academic Research Journal. 2018. №2.* м. Єреван, 2018. С. 47-57.
10. Кашканова Н.Г. Біоетичні комітети в Україні: досвід імплементації європейських стандартів. *Інтеграція Молдови і України в Европейський союз: правовий аспект:* міжнародна науково-практична конференція (м. Кишинів, републіка Молдова, 6-7 листопада 2015 р.). С. 285−288.
11. Кашканова Н.Г. Етико-правове регулювання медико-біологічних експериментів в Україні. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи:* міжнародна науково-практична конференція (м. Братіслава, Словацька Республіка, 27-28 листопада 2015 р.). С. 197 – 200.
12. Кашканова Н.Г. Юридичний зміст медико-біологічного експерименту як наукознавчої категорії. *Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика:* третя науково-практична конференція(м. Київ, 18 березня 2016 р.); Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК». С. 144 – 146.
13. Кашканова Н. Г. Імплементація міжнародних принципів біологічних досліджень на людині в Україні та механізм їх регулювання. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи*: міжнародна науково-практична конференція присвячена 20-річчю від дня створення юридичного факультету НУДПСУ (м. Кошіце, Словацька Республіка, 3-6 травня 2016 р.). С. 42 – 43.
14. Кашканова Н. Г. Договірне регулювання медико-біологічних експериментів на людях за законодавством України. *Права людини: теорія та практика:* І Міжнародний освітньо-науковий форум (м. Закопане, Польща, 23-28 січня 2017 р.). С. 90 – 95.

#### АНОТАЦІЯ

**Кашканова Н. Г. Цивільно-правове регулювання медико-біологічних експериментів на людях**. – *На правах рукопису*.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. − Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, Київ, 2018.

Дисертаційне дослідження присвячено системному аналізу цивільно-правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях. У роботі наведено генезис правового регулювання відносин, що виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні. Наукова новизна отриманих результатівполягає у тому, що дисертація є одним із перших комплексних наукових досліджень правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень та висновків, запропонованих особисто автором.

Сформульоване уніфіковане визначення поняття «медико-біологічний експеримент» та виокремлено систему його характерних ознак, виокремлено юридично-значущі критерії класифікації медико-біологічних експериментів на людях.

***Ключові слова:*** медико-біологічний експеримент, правовий статус піддослідного, правовий статус дослідника, інформована добровільна згода, договір про застосування медико-біологічного експерименту.

**АННОТАЦИЯ**

**Кашканова Н. Г. Гражданско-правовое регулирование медико-биологических экспериментов на людях.** − *На правах рукописи*.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 − гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. − Институт государства и права им. В. М. Корецкого НАН Украины, Киев, 2018.

Диссертационное исследование посвящено системному анализу гражданско-правового регулирования применения медико-биологических экспериментов на людях. В работе приведены генезис правового регулирования отношений, возникающих при применении медико-биологических экспериментов на людях в Украине. Научная новизна полученных результатов заключается в том, что диссертация является одним из первых комплексных научных исследований правового регулирования применения медико-биологических экспериментов на людях в Украине. В результате проведенного исследования сформулирован ряд новых научных положений и выводов, предложенных лично автором.

Сформулировано унифицированное определение понятия «медико-биологический эксперимент» и выделены систему его характерных признаков, выделены юридически значимые критерии классификации медико-биологических экспериментов на людях.

***Ключевые слова:*** медико-биологический эксперимент, правовой статус подопытного, правовой статус исследователя, информированное добровольное согласие, договор о применении медико-биологического эксперимента.

**SUMMARY**

**Kashkanova N. G. Civil regulation of biomedical researches on human beings.** – Qualifying scientific work on he rights of manuscripts.

The thesis for the degree of candidate of legal sciences, specialty 12.00.03 – civil law and civil procedure; family law; international private law Koretsky National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, 2018.

The dissertation research is devoted to the system analysis of civil regulation of application of medical-biological researches on human beings. The genesis of the legal regulation of the relations arising in the application of medico-biological researches on human beings in Ukraine is given in the work. The scientific novelty of the obtained results is that the thesis is one of the first comprehensive scientific research on the legal regulation of the application of medical and biological researches on human beings.. As a result of the research, a number of new scientific positions and conclusions, proposed personally by the author, were formulated.

A unified definition of the concept «medical and biological researches» is formulated and a system of its characteristic features is singled out, legally significant criteria for the classification of medical and biological researches on human beings are identified.

In the dissertation research, the necessity of improving the legal regulation of the status of the researcher in the conduct of a medical and biological research is substantiated, namely, the legislative consolidation of the definition of the term (the word) «researcher in a medical and biological research», the regulation of his rights and duties, which correspond to the rights and duties of patients (experimental).

For the first time, the author was asked to make appropriate changes and additions to the content of the Law of Ukraine «Fundamentals of Ukrainian legislation on health care», the Law of Ukraine «On medicines», by-laws, in which the concept (term) «researcher in a medical and biological experiment» his rights and duties.

A system of characteristic legal features, inherent to the subject as an object and subject of a medical and biological research, has been developed. The issue of the grounds and procedure for compensation of damage caused to a subject in connection with the conduct of a medical and biological research and the question of the legitimacy of compensation for participation in a research experiment have been investigated, and the author has determined its proportionality to the damage caused and the damage done; questions on the features of insurance for an individual during the medical and biological research and the issues of legal regulation of relations associated with the institution of «informed voluntary consent» and the legal significance of iatrogenic pathology during a medical and biological research are analyzed. Substantiated recommendations are given on introducing appropriate changes to the current legislation of Ukraine.

The contents of the contracts on conducting medical and biological researches on people have been thoroughly investigated, the characteristics of the types of these contracts have been given, the author has determined the place of the contractual regulation of the protection of personal non-property and property rights of the subjects of the medical and biological research. This allowed the creation of a complete, comprehensively grounded system of regulatory legal regulation of relations regulation when conducting biomedical experiments on human being.

The author for the first time summarized and systematized the classification of contracts for conducting a medical and biological research in humans according to a number of criteria, for example, depending on the purpose of the treaty. In total, the author singles out the six most important regularities of civil law contracts, which are taken as the basis for the classification.

***Key words:*** medical and biological research, legal status of the experimental person, legal status of the researcher, informed voluntary consent agreement on the use of medical and biological researches, the contract on the application of medical and biological research.

Підписано до друку 13.11.2018.

Формат 60×84/16. Папір офсетний. Друк ризографний. Гарнітура Times.

Умовн.-друк. арк. 0,9. Обл.-вид. арк. 0,9. Тираж 100 пр. Зам. № 0181

Віддруковано в друкарні ФОП ПАЛИВОДА А.В.

03061, м. Київ, пр-т Відрадний, 95/Е, тел.факс (044) 351-21-90