**КИЇВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ПРАВА**

**НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ**

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

**НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Кваліфікаційна науковапраця на правах рукопису |

**КАШКАНОВА Наталія Геннадіївна**

УДК 347.121.2

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ**

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЛЮДЯХ**

12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право;

міжнародне приватне право

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н. Г. Кашканова

Науковий керівник: **КАШИНЦЕВА Оксана Юріївна,** кандидат юридичних наук, завідувач відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

Київ – 2018

**АНОТАЦІЯ**

*Кашканова Н. Г.* Цивільно-правове регулювання медико-біологічних експериментів на людях. – Кваліфікаційна наукова праця 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». − Київський університет права НАН України; 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 з 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, а саме:

1. Залежно від мети дослідження: науково – дослідний, терапевтичний та клінічний.

2. Залежно від характеру наслідків впливу на фізичний або психічний стан піддослідного: інвазивний та не інвазійний.

3. Крізь призму біологічної цілісності людини: хірургічний, діагностичний, профілактичний та реабілітаційний.

4. Залежно 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. Залежно від медичної спеціальності, в якій здійснюється медико-біологічний експеримент: медико-біологічний експеримент у хірургічній сфері, медико-біологічний експеримент у фармацевтичній сфері, медико-біологічний експеримент у мікробіологічній сфері, медико-біологічний експеримент у гігієнічній сфері.

6. Залежно від джерел фінансування: за кошти Державного та місцевого бюджетів, медико-біологічний експеримент, що здійснюється 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. Залежно 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. Залежно від вікової категорії піддослідних: що проводиться за участю осіб похилого віку та що проводиться за участю молоді в якості піддослідних.

9. Залежно від обсягу дієздатності піддослідних: за участі дієздатної особи та за участю обмежено дієздатних осіб.

10. Залежно від локалізації здійснення: локальні експерименти, загальні експерименти.

11. Залежно від терміну (від тривалості часу) здійснення: довгостроковий та короткостроковий експеримент.

12. Залежно від кількості піддослідних: що проводиться над групою піддослідних; що проводиться над однією фізичною особою.

13. Залежно від кількості дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент: колективний та індивідуальний (одноособовий).

14. Залежно від рівня здійснення: міжнародний та національний.

15. Залежно від етапності результатів: первинний та контрольний.

Здійснений теоретико-правовий аналіз змісту різновидів медико-біологічного експерименту на людях у відповідності до цих критеріїв.

Виокремлено систему характерних ознак властивих категорії піддослідного як суб’єкта проведення медико-біологічного експерименту. Надана характеристика правового становища піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту. У тому числі, доведено, що поняття «пацієнт» та «піддослідний» є схожими за своєю природою категоріями, однак поняття «пацієнт» є ширшим за своїм змістом, адже передбачає різні за змістом напрями медичної діяльності, які можуть на нього поширюватися. Поняття «піддослідного» характеризується одним із напрямів медицини – здійснення медико-біологічного експерименту за участю людини, тобто ці категорії співвідносяться між собою як категорії «загальне» та «особливе».

Розроблено систему характерних правових ознак, властивих піддослідному як об’єкту та суб’єкту медико-біологічного експерименту. Досліджено питання щодо підстав та порядку відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту та питання щодо правомірності винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, а також автором визначено її співмірність завданим збиткам та можливій шкоді; проаналізовано питання щодо особливостей страхування фізичної особи на час проведення медико-біологічного експерименту та питання правового регулювання відносин, які пов’язані з інститутом «інформованої добровільної згоди» та юридичного значення ятрогенної патології при проведенні медико-біологічного експерименту. Надані обґрунтовані рекомендації щодо внесення відповідних змін до чинного законодавства України.

Отримані подальшого розвитку питання змісту ятрогенії як невід’ємної складової медико-біологічного експерименту та змісту плацебо, як складової медико-біологічного експерименту.

Ґрунтовно досліджені особливості правового режиму майна дослідника (організатора дослідження), що має специфіку у сфері, яка пов’язана із організмом людини.

Вперше автором визначені особливості ціни та винагороди при проведені медико-біологічного експерименту. 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. Автором наголошено також, що 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 зазначено, що дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту слід відмежувати від його замовника та від суб’єктів, які забезпечують проведення медико-біологічних досліджень.

У дисертаційному досліджені обґрунтована необхідність вдосконалення правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту, а саме законодавчого закріплення визначення поняття (терміну) «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», підзаконні нормативно-правові акти, в яких закріпити поняття (термін) «дослідник у медико-біологічному експерименті», його права та обов’язки.

Розроблено систему характерних правових ознак, властивих піддослідному як об’єкту та суб’єкту медико-біологічного експерименту. Досліджено питання щодо підстав та порядку відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту та питання щодо правомірності винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, а також автором визначено її співмірність завданим збиткам та можливій шкоді; проаналізовані питання щодо особливостей страхування фізичної особи на час проведення медико-біологічного експерименту та питання правового регулювання відносин, які пов’язані з інститутом «інформованої добровільної згоди» та юридичного значення ятрогенної патології при проведенні медико-біологічного експерименту. Надані обґрунтовані рекомендації щодо внесення відповідних змін до чинного законодавства України.

Ґрунтовно досліджений зміст договорів на застосування медико-біологічних експериментів на людях, надана характеристика видам даних договорів, автором визначено місце договірного регулювання захисту особистих немайнових та майнових прав суб’єктів медико-біологічного експерименту, що дало можливість створити завершену, всебічно обґрунтовану систему нормативно-правової регламентації регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях.

Автором вперше узагальнено і систематизовано класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях за рядом критеріїв, наприклад, в залежності від мети договору, вони поділяються на договори: 1) 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; 2) 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.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що викладені в дисертації висновки і пропозиції можуть бути використані: для вдосконалення вітчизняного законодавства з питань захисту прав людини при проведенні медико-біологічних досліджень; для використання в навчальному процесі під час вивчення курсу медичного права; для застосування в юридичній практиці.

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

**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». – Kyiv Law University of National Academy of Sciences of Ukraine Institute of State and 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, namely:

1. Depending on the purpose of the study: research, therapeutic and clinical.

2. Depending on the nature of the consequences of influence on the physical or mental state of the subject: invasive and non-invasive.

3. Through the prism of human biological integrity: surgical, diagnostic, preventive and rehabilitation.

4. Depending on the nature of the technical means used in the medical and biological researches: testing of radiation, testing drugs and testing medical equipment, medical equipment, and tools.

5. Depending on the medical specialty, in which the medical and biological research is carried out: a medical and biological experiment in the surgical sphere, a medical and biological research in the pharmaceutical field, a medical and biological experiment in the microbiological sphere, a medical and biological research in the hygiene sphere.

6. Depending on the sources of funding: at the expense of the state and local budgets, a medical and biological research is carried out at the expense of individuals and legal entities, mixed medical and biological researches carried out in complex, both for the state budget and local budgets, and for funds of individuals and legal entities simultaneously.

7. Depending on the gender and social status of the subjects: conducted solely with the participation of female subjects as researches subjects; conducted exclusively with the participation of males, as experimental subjects; carried out exclusively on children, as experimental subjects; conducted with the participation of military, convicted, etc.

8. Depending on the age category of the subjects: what is done with the participation of the elderly and conducted with the participation of young people as subjects.

9. Depending on the capacity of the test subjects: with the participation of a competent person and with the participation of persons with limited legal capacity.

10. Depending on localization of implementation: local researches, general researches.

11. Depending on the time (from the length of time) implementation: long-term and short-term research.

12. Depending on the number of subjects: what is being done on a group of subjects; conducted over one individual.

13. Depending on the number of researchers conducting a medical-biological research: collective and individual (individual).

14. Depending on the level of implementation: international and national.

15. Depending on the consistency of the results: primary and control.

A theoretical and legal analysis of the content of varieties of medical-biological research on human being in accordance with these criteria was carried out.

The system of distinctive features of the category of the experimental subject as the subject of conducting a medical and biological research is singled out. The characteristic of the legal position of the experimental subject is given when applying the medical and biological research. Including, it is proved that the concept of «patient» and «experimental» are similar in nature to categories, but the concept of «patient» is broader in content, because it provides for the various directions of medical activity that can spread to it. The concept of «experimental» is characterized by one of the directions of medicine – the implementation of a medical and biological research involving human subjects, that is, these categories are correlated as «general» and «special» categories.

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; the question of the peculiarities of insurance of a physical person for the period of carrying out a medical and biological research and the issues of legal regulation of relations connected with the institution of «informed voluntary consent» and the legal significance of iatrogenic pathology during a medical and biological experiment are analyzed. Substantiated recommendations are given on introducing appropriate changes to the current legislation of Ukraine.

Obtained further development of the issue of the content of iatrogenesis as an integral part of the medical and biological research and the content of placebo as a component of the medical and biological research.

The peculiarities of the legal regime of the researcher’s property (the organizer of the research) that has specificity in the sphere connected with the human body are thoroughly investigated.

For the first time, the author has determined the features of price and reward. It has been proved that the following should be referred to the circle of research subjects in the application of the medical and biological research: the health care institution, including the clinical health care institutions that provide the organization of the medical and biological research, form the staff of the experimental group, provide monitoring of the medical and biological research and record the results obtained based on the results of the tions of medical and biological research. The author also noted that they are individuals, including doctors who are in labor or civil law relations with health institutions who directly carry out a medical and biological research. It was noted that the researcher during the biomedical research should be separated from his client and from subjects that provide medical and biological research.

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 research» 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.

For the first time, the definitions of iatrogenesis as an integral part of the medical and biological research and the definition of placebo as a component of a medical and biological research are formulated.

The peculiarities of the legal regime of the researcher’s property (the organizer of the research) that has specificity in the sphere connected with the human body are thoroughly investigated.

For the first time, the author has determined the features of price and reward. It has been proved that the following should be referred to the circle of research subjects in the application of the medical and biological research: the health care institution, including the clinical health care institutions that provide the organization of the medical and biological research, form the staff of the experimental group, provide monitoring of the medical and biological experiment and record the results obtained based on the results of the tions of medical and biological research. The author also noted that they are individuals, including doctors who are in labor or civil law relations with health institutions who directly carry out a medical and biological research. It was noted that the researcher during the biomedical research should be separated from his client and from subjects that provide medical and biological research.

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, they are divided into contracts: 1) on the conduct of a research medical and biological research whose purpose is to study, obtain new or improving existing scientific knowledge, solving practical and theoretical problems in the field of medicine by confirming or simplifying scientific hypotheses in order to develop new methods and methods of diagnosis, prevention, treatment and rehabilitation for further use in the practice of medical activity; 2) on the conduct of a therapeutic (clinical) medical and biological research, the purpose of which is to test new and/or existing methods of treatment and rehabilitation to improve, preserve and/or restore the physiological, psychological health of an individual (experimental) or create, establishing or confirming the efficacy and harmlessness of one or more new drugs that are able to treat certain diseases or detect adverse reactions to the drug Twain means to confirmation and safety on the human body, etc. In total, the author singles out the six most important regularities of civil law contracts, which are taken as the basis for the classification.

The practical significance of the results obtained is that the findings and proposals outlined in the dissertation can be used: to improve the domestic legislation on the protection of human rights while conducting medical and biological research; for use in the educational process when studying the course of medical law; for application in legal practice.

***Key words:*** medical and biological research, guinea legal status, legal status of the researcher, informed voluntary consent agreement on the use of medical and biological researches

**СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

***Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати 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. Правовое регулирование защиты прав человека при проведении медико-биологического експеримента. *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. The role of deontological norms in formation of legislation regulating the procedure of medical and biological research involving humans. *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.* Єреван, 2018. № 2. С. 47–57.

***Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:***

1. Кашканова Н. Г. Біоетичні комітети в Україні: досвід імплементації європейських стандартів. *Інтеграція Молдови і України в Европейський союз: правовий аспект:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Кишинів, Републіка Молдова, 06–07 листоп. 2015 р.). Кишинів. 2015. С. 285–288.
2. Кашканова Н. Г. Етико-правове регулювання медико-біологічних експериментів в Україні. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Братіслава, Словацька Республіка, 27–28 листоп. 2015 р.). Братіслава. 2015. С. 197–200.
3. Кашканова Н. Г. Юридичний зміст медико-біологічного експерименту як наукознавчої категорії. *Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика:* матеріали третьої наук.-практ. конф.(м. Київ, 18 берез. 2016 р.) / Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК». Київ. 2016. С. 144–146.
4. Кашканова Н. Г. Імплементація міжнародних принципів біологічних досліджень на людині в Україні та механізм їх регулювання. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., присвяченої 20-річчю від дня створення юридичного факультету НУДПС (м. Кошіце, Словацька Республіка, 03–06 трав. 2016 р.). Кошіце. 2016. С. 42–43.
5. Кашканова Н. Г. Contractual regulation of medical-biological experiments on human under the legislation of Ukraine. *Права людини: теорія та практика:* матеріали І Міжнар. освітньо-наукового форуму (м. Закопане, Польща, 23–28 січня 2017 р.). Закопане. 2017. С. 90–95.

**ЗМІСТ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ВСТУП** ………………………………………………………………….. | 3 |
|  |  |
| **РОЗДІЛ 1. Медико-біологічний експеримент, як об’єкт цивільно-правових відносин** |  |
| 1.1 Стан дослідження правового регулювання застосування медико-біологічних експериметів на людях у вітчизняній правові доктрині …………………………………………………………………. | 14 |
| 1.2 Медико-біологічний експеримент, як юридична категорія ……… | 34 |
| 1.3 Види медико-біологічних експериментів: юридична класифікація ……………………………………………………………... | 55 |
| Висновки до Розділу 1 ………………………………………………….. | 72 |
|  |  |
| **РОЗДІЛ 2. Суб’єкти медико-біологічного експерименту** |  |
| 2.1 Правовий статус піддослідного при здійсненні медико-біологічного експерименту …………………………………………….. | 73 |
| 2.2 Правовий статус дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту ……………………………………………………………. | 99 |
| Висновки до Розділу 2 ………………………………………………….. | 124 |
|  |  |
| **РОЗДІЛ 3. Договірне регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях** |  |
| 3.1 Види договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні та їх цивільно-правова характеристика .…………………………………………………………. | 128 |
| 3.2 Форма та зміст цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях ………………………… | 142 |
| 3.3 Проблеми та шляхи вдосконалення цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні …………………………………….. | 164 |
| Висновки до Розділу 3 ………………………………………………….. | 184 |
|  |  |
| **ВИСНОВКИ** ……………………………………………………………. | 189 |
|  |  |
| **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ** …………………………… | 195 |
|  |  |
| **ДОДАТКИ** ………………………………………………………………. | 219 |

**ВСТУП**

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** 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%22%20%5Ct%20%22_blank) у 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.

**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 отриманих 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. ін., 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 в Україні»;

– *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;

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційне дослідження є результатомсамостійної дослідницької роботи дисертантки за 2013–2018 рр. Висновки та рекомендації, зокрема й ті, що характеризують наукову новизну, зроблено особисто. Розроблений законопроект «Про внесення змін і доповнень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» з метою правового регулювання медико-біологічного експерименту та визначення його правового статусу в Україні».

**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, 06–07 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.); 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 та обсяг 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.

**РОЗДІЛ 1**

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИЙ ЕКСПЕРИМЕНТ, ЯК ОБ’ЄКТ**

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН**

**1.1 Стан дослідження правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях у вітчизняній правовій доктрині**

Важливе місце в системі наукового пізнання займають питання історіографії наукової розробки предмету дослідження. Це потребує встановлення стану його наукового пізнання та перспектив дослідження. Проблематика правового регулювання медико**-**біологічного експерименту на людях як предмет наукового пізнання не є виключенням, має історичні закономірності свого виникнення, становлення та розвитку, характеризується сучасним станом наукового пізнання та потребує свого наукового дослідження і переосмислення з огляду на поточні процеси розвитку суспільства, державних інституцій, медичних та біологічних наук. У науковій літературі вченими справедливо зазначається про те, що експерименти в сфері медицини, у тому числі і на людях, мають глибокі історичні коріння, виникають з моменту усвідомлення самої ідеї про можливість лікування чи отримання нового знання, а ефективність самого лікування та достовірність наукових результатів засновується на попередніх експериментальних заходах. Відтак слід погодитись із думкою вчених про те, що експерименти різного ступеня складності проводилися з тих пір, як існує медицина. Вони починалися з магічних обрядів, де чаклуни і жерці лікували в храмах, проводились першими лікарями, які відзначали у своїй свідомості ефекти, отримані від випадкових лікувальних засобів, і закріплювали їх додатковою перевіркою [76, с. 219].

З розвитком людства розвивається і медико**-**біологічний експеримент, розширюються його межі застосування, способи реалізації, розширюється коло піддослідних, до яких включаються і фізичні особи. Все це висуває необхідність встановлення вимог до здійснення медико**-**біологічного експерименту не лише як явища медицини та біології, але і як правового явища. Насамперед це обумовлено необхідністю гарантування, охорони та захисту прав і свобод фізичної особи як піддослідної. Сучасний стан розвитку медичних та біологічних наук обумовлений значною інтенсифікацією, у тому числі і що стосується:

* по-перше, розширення меж медико**-**біологічного втручання в людський організм;
* по-друге, підвищення рівня ризику проведення медико**-**біологічного експериментів;
* по-третє, потребами у винайденні нових методів і способів протидії та боротьби із захворюваннями людей;
* по-четверте, необхідністю у протидії незаконному використанню людського організму для проведення медичних експериментів.

Окрім того, поглиблення соціально-економічного розшарування суспільства, розширення і поглиблення соціальних, економічних, культурних та релігійних протиріч у світі підвищує ступінь ризику зловживання цими факторами та залучення людини до участі в медико**-**біологічних експериментах під впливом життєвих соціально-економічних ситуацій або під впливом насилля. Все це зумовлює необхідність вдосконалення правового забезпечення медико**-**біологічних експериментів, особливо в частині гарантування, охорони і захисту прав людини-піддослідного, вироблення ефективного механізму реалізації відповідних правових норм, якими регламентується здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях. Таке вдосконалення правового регулювання потребує наукового дослідження історії розвитку правового регулювання та сучасного стану доктринального дослідження правового регулювання проведення медико**-**біологічних експериментів на людях, у тому числі і яке здійснювалось у вітчизняній юридичній науці.

На нашу думку, ключовою проблемою сучасного періоду розвитку медико**-**біологічних експериментів в Україні є проблема рівня відповідності правового регулювання потребам суспільства, медичних та біологічних наук щодо своєчасного, комплексного та ефективного впорядкування цих відносин. Це потребує відповідного переосмислення існуючих наукових підходів до характеристики правового регулювання медико**-**біологічних експериментів на людях, визначення недоліків існуючого правового регулювання та вироблення положень, що відображатимуть перспективи вдосконалення правового регулювання крізь призму сучасних світових викликів. Тому 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.

Варто зазначити, що вивчення будь-якої проблематики в сфері науки цивільного права потребує вироблення певного історіографічного підґрунтя щодо зазначеного питання. Вироблення та обґрунтування історіографічного підґрунтя вивчення правового регулювання застосування медико**-**біологічного експерименту на людях потребує, насамперед, аналізу історії розвитку такого правового регулювання та встановлення стану наукової розробки проблем його правового регулювання. Відтак у цьому підрозділі дисертаційної роботи ми маємо такі наукові задачі:

* встановити та охарактеризувати особливості зародження та розвитку правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях в Україні;
* провести періодизацію історії розвитку правового регулювання застосування медико**-**біологічного експерименту на людях як предмету правового регулювання та як об’єкту наукового юридичного дослідження;
* з’ясувати стан та наукознавчий потенціал пізнання правового регулювання застосування медико**-**біологічного експерименту на людях в Україні.

Доктринальне вивчення проблем правового регулювання проведення медико-біологічних експериментів на людях бере свій початок з моменту запровадження самого правового регулювання, виокремлення інституту медико-біологічного експерименту як самостійного інституту права та інституту законодавства. Проте фактори, що обумовили появу правового регулювання застосування медико-біологічного експерименту на людях мають складний характер, пов’язані із необхідністю забезпечення особистих прав і свобод людини, націлені на недопущення їх порушення. В юридичній літературі до таких факторів відносяться, насамперед, конкретні історичні події, що обумовили необхідність «залучення» правових засобів до регулювання відповідних явищ і процесів медико-біологічного характеру. Зокрема історія має свідчення про несумісні з людською гідністю за змістом і наслідками медико-біологічні експерименти на людях, що проводились японськими лікарями на полонених 1939–1945 років [76, с. 219]; німецькими лікарями на євреях, циганах та полонених радянської армії часів Другої світової війни [58, с. 15]. Відомі факти і проведення медичних експериментів на людях на початку ХХ ст. російськими дослідниками [116, с. 117] та у середині ХХ ст. американськими лікарями [236, с. 9–10]. Всі ці експерименти на людях мали трагічний характер та викликали суттєвий суспільний резонанс. Такі факти вимагали відповідної реакції зі сторони міжнародної спільноти та запровадження відповідного правового регулювання проведення біомедичних експериментів на людях з метою охорони та захисту прав піддослідних.

Справедливо вказується в науковій літературі на те, що правове регулювання здійснення медико-біологічних експериментів на людях обумовлено: закономірностями медицини; специфікою здійснення медичних досліджень; метою, щодо охорони людини-піддослідного та мінімізації ризику негативних наслідків для її життя та/або здоров’я. Це пояснюється тим, що у медицині кожне нове відкриття знаменує, якщо не збереження життя, то хоча б полегшення стану хворого. Однак при вивченні кожного нового відкриття на певній стадії дослідження виникає необхідність перевірити на людині засіб або метод, результати дії яких неможливо з достовірністю передбачити, тобто свідомо піддати людину або навіть групу людей невідомим, можливо, небезпечним медичним засобам і методам за умови мінімізації ризику негативних наслідків. Повністю позбавитися від ризику в такому медичному дослідженні неможливо. Тому поява правових норм у сфері медико-біологічних експериментів зумовлена необхідністю послідовної охорони людини, на якому випробовуються нові засоби або методи лікування. Відповідним чином це надає змогу знизити ризик і обґрунтувати його, щоб людина не стала об'єктом недостатньо підготовлених дослідів або занадто довгої перевірки методів з більш шкідливими наслідками, ніж спочатку передбачалося [102, с. 372–373].

Також вважаємо за доцільне погодитись із поглядами вчених про те, що сучасне правове регулювання є таким, що походить від наукового запиту на розвиток медико**-**біологічних досліджень, що потребує свого розвитку і відповідного вдосконалення. Сучасна медична наука не може повноцінно розвиватися без пошуку нових способів лікування, діагностики і профілактики, підтвердження чи спростування наукових гіпотез, що супроводжується необхідністю проведення медичних експериментів. Завданням правової регламентації, завданням медичного права в цілому повинно стати створення чітких, продуманих, у перспективі з детальним законодавчим закріпленням умов правомірності проведення подібних експериментів [206, с. 345]. Очевидно, що розвиток медичної науки неминуче пов’язаний з дослідженнями на людях. І такі дослідження потребують належного правового регулювання. Усвідомлення цього змусило людство шукати ту межу, яка розділяє «злочинне експериментування на людях» і необхідний науково-дослідний процес, і така грань встановлюється і гарантується зі сторони права [9, с. 57–58; 49; 243, с. 133–136]. Незважаючи на те, що в літературних джерелах наголошується на різноманітних факторах, що обумовили появу та розвиток правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях, всі вони свідчать про особливий соціальний, економічний, гуманістичний характер медико**-**біологічних експериментів, є такими, що забезпечують інтереси і потреби суспільства. На наше переконання, правове регулювання здійснення медико-біологічного експериментів на людях має об’єктивно обумовлений характер, пов’язане із рівнем розвитку суспільства, медичних і біологічних наук, усвідомленням соціальної значущості та соціальної небезпеки медико**-**біологічних експериментів. З огляду на це вважаємо за доцільне узагальнити систему факторів, що обумовили зародження і становлення правового регулювання здійснення медико**-**біологічного експерименту на людях, і на сьогодні безпосередньо впливають на його розвиток. До них відносяться:

* правові, що пов’язані з відсутністю або недосконалістю існуючих правових засобів забезпечення прав і свобод фізичних осіб-піддослідних; активізацією правотворчої діяльності міжнародного співтовариства щодо забезпечення прав і свобод людини в процесі проведення медико**-**біологічних експериментів, недопущення насильницького залучення людини до проведення медико**-**біологічних експериментів;
* гуманістичні, які стосуються усвідомлення необхідності впровадження або посилення охорони і захисту прав і свобод фізичних осіб-піддослідних щодо недопущення проведення медико**-**біологічних експериментів проти волі людини та за умови отримання від неї абсолютної згоди, недопущення невиправданого ризику її життю та здоров’ю, та її нащадкам; поваги до прав та свобод людини при проведенні медико**-**біологічних експериментів; недопущення повторень помилок історії у здійсненні медико-біологічних експериментів, що завдало шкоди життю, здоров’ю людині;
* наукові, які стосуються надання можливості розвивати медичні та біологічні науки, забезпечувати приріст нових знань та переосмислення існуючих, націлених на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики та лікування;
* економічні, які зумовлюють необхідністю винайдення нових методів та способів профілактики та лікування, які в подальшому нададуть змогу зберегти здоров’я та життя людей, зробити більш економічно доступними для людей засоби і методи лікування;
* соціальні, змістом яких є рівень та особливості розвитку суспільства, яким усвідомлено загально соціальне призначення медико**-**біологічних експериментів на людях, рівень їх небезпеки та необхідність відповідного правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів.

Окреслені вище фактори зумовили зародження правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях, його становлення та в подальшому обумовлюють розвиток такого правового регулювання.

В межах юридичної науки проблематика впровадження правового регулювання проведення медико-біологічних експериментів на людях була виокремлена у 30-х роках ХХ ст., що відбулось під впливом медичних експериментів, які були проведені під час Першої світової війни та війни Японії з Китаєм, в результаті чого постраждали сотні тисяч людей [194; 5, с. 159–162]. Такі досліди стосувалися перевірки на витривалість людського організму від впливу температурних режимів, розробки методів реанімації людей від негативного впливу температурних режимів; досліди, під час яких піддослідні були заражені венеричними захворюваннями, та які в подальшому ставали об’єктом дослідження на предмет особливостей перебігу хвороб. Проте найсуттєвіший вплив на появу перших правових актів в сфері правового регулювання проведення медико**-**біологічних експериментів став Нюрнберзький процес над нацистськими лікарями. Антигуманність медичних дослідів, які були проведені нацистськими лікарями над ув’язненими в концтаборах Дахау, Освенцим, Бухенвальд та інших вражали своєю жорстокістю, масштабами та безглуздістю. У результаті проблема проведення медико**-**біологічних експериментів на людях була визнана такою, що порушує особисті права і свободи людини та набуває не лише медичної, біоетичної проблеми, але і проблеми міжнародно-правового плану. Була визнана небезпека неконтрольованих медико**-**біологічних експериментів, їх антигуманний характер. У преамбулі Вироку Нюрнберзького трибуналу [150] безпосередньо вказано, що важкість показань свідків, що лежать перед нами, змушує робити висновок, що деякі види медичних експериментів на людині в цілому відповідають етичним нормам медичної професії лише в тому випадку, якщо їх проведення обмежено відповідними чітко визначеними рамками. Окрім того, документ включав в себе окремий розділ – допустимі медичні експерименти. Проект цього елементу вироку був підготовлений американськими експертами-медиками – Лео Александером та Ендрю Іві, які вивчили медичні експерименти, що проводились нацистськими лікарями, та запропонували принципи допустимості медичних експериментів [237, c. 172]. У подальшому вказаний текст набуде форму нормативно**-**правового акту **–** Нюрнберзький кодекс, який на міжнародно-правовому рівні закріпив норми права, які регламентували вимоги щодо проведення медичних дослідів на людині. З прийняттям вказаного Кодексу значно активізуються наукові дослідження проблематики правового регулювання проведення медичних експериментів над людьми. Особлива увага вченими приділяється принципам, закріпленим у Кодексі, а саме: абсолютна згода людини на проведення експерименту; націленість експерименту на суспільно позитивні результати; уникнення всіх зайвих фізичних і психічних страждань і пошкоджень; недопустимість проведення експерименту за умови, якщо «a priori» є підстави припускати можливість смерті або індивідуалізуючих поранень випробуваного; ступінь ризику, пов’язаного з проведенням експерименту, ніколи не повинна перевищувати гуманітарної важливості проблеми, на вирішення якої спрямований даний експеримент тощо. Вказаний міжнародний акт фактично походить від вражень, які справили медичні дослідження часів Другої світової війни, та націлений на забезпечення протидії антигуманності медико**-**біологічних експериментів на людях. Кодекс фактично заклав основу правовому регулюванню медико**-**біологічних експериментів на людях. В юридичній літературі вченими однозначно звертається увага на основоположне значення Нюрнберзького кодексу в системі джерел медичного права, який закріпив принципи здійснення медичних експериментів на людях. Вченими звертається увага на проблематику ролі і змісту положень вказаного Кодексу, його місця в процесі становлення правового регулювання медико**-**біологічних експериментів [141, с. 5–6; 245, с. 407–410; 252, с. 108–109].

Окремо слід звернути увагу і на положення Загальної декларації прав людини [72], що проголошена Генеральною Асамблеєю Організації Об’єднаних Націй 10 грудня 1948 р. Положень про проведення медико**-**біологічних експериментів вона не містить, водночас закріплює основоположні права людини. Відповідно до ст. 1 закріплюється положення про те, що всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах. Вони наділені розумом і совістю і повинні діяти у відношенні один одного в дусі братерства. Окрім того у ст. 3 та 5 закріплюється, що кожна людина має право на життя, свободу і на особисту недоторканність. Ніхто не повинен зазнавати тортур, або жорстокого, нелюдського або принижуючого його гідність, поводження і покарання. Проведення медико**-**біологічних експериментів на людях засновується на вказаних правах і свободах людини, що є основою гуманності експериментів, недопустимості порушення прав і свобод людини. Особливо це стосується права на особисту свободу людини, у тому числі свободи:

* брати участь у медико**-**біологічних експериментах;
* або відмовлятися від їх проведення.

Неприпустимим є проведення медико**-**біологічних експериментів без згоди людини, нелюдськими засобами і методами, а також такими засобами і методами, що принижують її гідність. В юридичній літературі положення Загальної декларації прав людини в частині закріплення права на особисту свободу, повагу до честі і гідності людини, недопустимості завдавати тортур, або жорстокого, нелюдського або принижуючого його гідність, поводження і покарання, пов’язують з питаннями здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях, вказуючи на поширеність положень цієї Декларації і на інститут медико**-**біологічного експерименту [146, с. 240–241; 165, с. 46–53; 231, с. 115–137].

У такому ж контексті в юридичній літературі аналізуються положення Конвенції про захист прав і основних свобод людини від 04 листопада 1950 р. [105], яка закріплює заборону катування (ст. 3); право на свободу та особисту недоторканність (ст. 5); право на захист (ст. 13) тощо [114, с. 32–40]. З моменту прийняття Нюрнберзького кодексу фактично було закладено основу і для розвитку доктринальних розробок в питаннях правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях.

Особливий науковий інтерес до проблем правового регулювання медико**-**біологічних експериментів посилюється у 60–70-х роках ХХ ст. у цей період значно активізується практична діяльність в сфері медико**-**біологічних експериментів, виникають і розвиваються нові медичні технології. Як наслідок у 1964 році була прийнята Європейська соціальна хартія [67], положення якої продовжували правове регулювання прав і свобод людини. У змісті вказаної Хартії безпосередньо не закріплено умови та порядок здійснення медико**-**біологічного експерименту, водночас було регламентовано ті положення, що стосувалися охорони та захисту прав і свобод людини. Важливе значення в системі джерел медичного права, особливо, що стосуються питань медико**-**біологічних експериментів, має Гельсінкська декларація 1964 року [65]. Всесвітня медична асоціація (ВМА) розробила Гельсінську Декларацію як констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати. Етичні принципи, які закріплені Гельсінською декларацією, стали об’єктом досліджень вчених**-**юристів та становлять складовий елемент в історіографії наукового дослідження правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях. В юридичній літературі Гельсінкська декларація (яку ще іноді називають Гельсінксько**-**Токійською в наслідок прийняття доповнень до неї в Токіо), прийнята 18-ю Всесвітньою асамблеєю охорони здоров’я у 1964 році, визнається такою, що служить в якості продовження Нюрнберзького кодексу щодо регулювання проведення медичних експериментів на людях [223, с. 57].

Досліджуючи зміст положень Гельсінкської декларації, В. В. Власов приходить до висновку про те, що вказаний міжнародний акт зробив помітний вплив на формулювання міжнародних та національних медичних законів і кодексів [36, с. 58]. Ю. Вельтищєв, досліджуючи положення вказаної Декларації прийшов до висновку, що на правовому рівні закріплено два різновиди (групи) клінічних експериментів:

1. спрямовані на поліпшення стану хворих (нові схеми лікування, нові лікарські препарати);
2. націлені на отримання нових знань [34, с. 57].

Відповідно до такої класифікації в подальшому здійснюється і правове регулювання вказаних різновидів (груп) клінічних експериментів.

Важливе значення в системі джерел медичного права займаєМіжнародний пакт про громадянські та політичні права [137], у ст. 7 якого закріплено, що нікого не може бути піддано катуванню чи жорстокому, нелюдському або принижуючому гідність поводженню чи покаранню. Зокрема, жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим дослідам. У свою чергу положеннями Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права від 16 грудня 1966 р. [137] закріплено, що держави, які беруть участь у цьому Пакті, зобов’язуються поважати свободу, безумовно необхідну для наукових досліджень і творчої діяльності (ч. 3 ст. 15). У цей період проблематика правового регулювання проведення біомедичних експериментів на людях не отримує значний інтерес зі сторони юристів-науковців та розглядається в межах вивчення окремих правових аспектів. Зокрема окремі питання біомедичних експериментів на людях досліджуються в межах вивчення інституту обставин, що виключають кримінальну відповідальність [48; 198].

У 80–90-х роках ХХ ст. проблематика правового забезпечення проведення медико**-**біологічних експериментів продовжує досліджуватись з новою силою, що пов’язано з активізацією наукових досліджень у сфері медицини, акцентуванням уваги на гуманітарних наукових дослідженнях, а також розвитком правового регулювання медико**-**біологічних експериментів на рівні законодавства України.

У цей період наукове пізнання медико**-**біологічного експерименту як правового явища відбувається в межах окремих галузевих юридичних наук або в межах окремих напрямів наукових досліджень тієї або іншої юридичної науки. Зокрема в межах цивільно**-**правових досліджень вивчається проблематика правового регулювання цивільно-правових відносин між учасниками біомедичних експериментів [52, с. 47–49]; прав пацієнта та їх цивільно-правового захисту [7, с. 102–107; 204]; правових аспектів надання медичних послуг [212] тощо.

В межах науки кримінального права досліджуються питання проведення біомедичного експерименту на людях в контексті обставин, що виключають кримінальну відповідальність [59; 156, с. 17–24; 214, с. 16–21; 189, с. 65]; кримінальної відповідальності за злочини в сфері охорони здоров’я [44, с. 73].

Окремі питання правового регулювання здійснення біомедичних досліджень на людях опосередковано розкриваються в наукових дослідженнях сфери адміністративного права, зокрема, що стосується питань державного управління діяльності закладів охорони здоров’я [42]; правового регулювання організації та функціонування системи охорони здоров’я [201]. Деякі аспекти біомедичних досліджень стають предметом дослідження криміналістики [153; 240, с. 6–15]. Окремі питання правового регулювання біомедичних досліджень розкриваються і в науці господарського права в контексті вивчення проблематики господарського ризику як елементу господарської діяльності закладів охорони здоров’я [135, с. 18–24.]. Також досліджуються окремі питання історії правового забезпечення проведення медичних експериментів на людях [116, с. 115–122], особливостей правового регулювання медичної сфери [58] тощо.

В цей період на міжнародному рівні приймається Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (ETS-164) [104], яку Україна ратифікувала у 2002 році [202]. Ця Конвенція відіграла важливу роль у розвитку доктринального дослідження правового регулювання здійснення медико**-**біологічного експерименту на людях. У змісті цієї Конвенції вперше введено поняття професійних стандартів, закріплено, що будь**-**яке втручання у сферу здоров’я, включаючи наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов’язками та стандартами. Регламентуються питання надання згоди людиною для проведення медичних дослідів, визначено умови захисту осіб, які неспроможні дати таку згоду, закріплено положення, які стосуються захисту осіб, які страждають психічними розладами тощо.

Слід відзначити, що із здобуттям незалежності Україна розвивається і вітчизняне законодавство України в сфері охорони здоров’я у лоні європейської правовій сім’ї, яке на національному рівні забезпечує правове регулювання окремих питань проведення медико**-**біологічних експериментів на людях. Це дає поштовх для розвитку вітчизняної юридичної науки. Відповідно до ст. 28 Конституції України жодна людина без її згоди не може бути піддана медичним, науковим, чи іншим дослідам [107]. Основи законодавства України про охорону здоров’я [157] допускають проведення медико**-**біологічних експериментів на людях за умови:

* наявної суспільно корисної мети;
* наукової обґрунтованості медико**-**біологічного експерименту;
* гласності застосування експерименту;
* повної поінформованості піддослідного про характер впливу медико**-**біологічного експерименту на організм;
* перевищення ймовірності успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя піддослідного;
* добровільної згоди піддослідного на проведення експерименту;
* збереження в необхідних випадках лікарської таємниці.

У свою чергу положеннями Закону України «Про лікарські засоби» закріплено порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитися лише з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу і виключно у спеціалізованих лікувально**-**профілактичних закладах і після обов’язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики [179].

Початок ХХІ ст. стає визначальним щодо подальшого впровадження, а саме головне вдосконалення правового регулювання проведення медико**-**біологічних експериментів на людях. Це зумовлено значною активізацією наукових досліджень в галузі медичних експериментів, появою та запровадженням в медичній практичній діяльності нових технологій, що посилило проблематику морально-етичних засад втручання в природу людини, її життя та здоров’я. Особливої уваги потребує вивчення особливостей правового регулювання відносин в сфері біоетики в умовах розвитку сучасних українських наукових знань. Це супроводжується багатьма аспектами, зокрема запровадження в освітню діяльність правників спеціальних навчальних курсів «Сучасні основи біоетики», «Правові проблеми біоетики», «Медичне право» тощо. Справедливо стверджують визначні науковці сучасної медичної науки про те, що гуманістична парадигма біоетики наводить до розширення проблемного поля біоетики з включенням в неї не лише біологічних, медичних, соціальних, етичних, філософських, але і правових компонентів. В рамках біоетики формуються соціальні механізми, що передбачають розробку етичних кодексів, законів, підвищення сфери відповідальності професіоналів – медиків та біологів, розширення їх обов’язків, закріплених не лише на особистому, але і правовому рівнях.

За твердженням Э. Ф. Мунасипової, сьогодні виникла гостра необхідність у формуванні державної політики в сфері біологічних досліджень з урахуванням переваг та прогнозуванням ризиків у зазначеній сфері [143, с. 86].

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. Зазначені аспекти відображенні в працях Ю. А. Чернишової [228, с. 190–192], С. С. Шевчука [232], С. Г. Стеценка [206], О. О. Мавед [129, c. 135–143].

У цей період актуалізується питання першочерговості етичних та моральних засад в провадженні експериментальної медичної діяльності із впливом на людський організм, адже вони мають бути втілені у будь**-**який науково-дослідний медичний експеримент. Відповідно до цього, на думку С. В. Пустовіт, формуються два основні механізми етичного регулювання наукових проектів: 1) процедура отримання інформованої згоди досліджуваного; 2) етична (біоетична) експертиза самого проекту [184, с. 5–9].

Окремий напрям дослідження присвячується дослідженню правового статусу пацієнтів та дослідників. Особливості цивільно-правового статусу лікаря, що проводить біомедичний експеримент [219]; аспекти захисту прав пацієнтів під час проведення медичного експерименту [144, с. 62–65], акцентується увага не лише на закріпленні прав пацієнтів, а наявності значної проблематики механізму їх реалізації, що є суттєвою прогалиною чинного законодавства і призводить до низки серйозних проблем на теоретичному і практичному рівнях [47, с. 11–14]; проблематика розуміння та визначення універсального поняття «пацієнт», як учасника правовідносин щодо надання медичних послуг та проведення медичного експерименту [75, с. 139–143]. У межах цього виокремлюється категорія проблематичних питань, що стосуються дотримання біоетичних принципів під час проведення медико**-**біологічних експериментів [184, с. 5–9]; питання присвяченні проблематиці реалізації інформованою згоди як необхідної умови біомедичного експерименту [81, с. 114–119; 222, с. 67–73; 50, с. 41–44]; на науковому рівні розмежовуються умови проведення терапевтичного та наукового експерименту, а також визначається правовий статус різних категорій осіб (дієздатних, недієздатних повнолітніх тощо), які беруть участь в медичних експериментах [210, с. 334–331]; криміналізація незаконного проведення дослідів над людиною та його кримінально-правові ознаки [69].

Окрема наукова увага приділяється комплексу питань пов’язаних із визначенням нової ролі і місця біомедичних досліджень та медико**-**біологічних експериментів у сучасній правовій, медичній, генетичній та філософській науках. У межах зазначеного науковці намагаються розглядати функціональне призначення медико**-**біологічного експерименту через призму ціннісно**-**антропологічних засад та різноманітних методологічних принципів (трансдисциплінарна методологія), які орієнтують чи звертають увагу сучасних дослідників на проблематику людської життєдіяльності в контексті високих біотехнологій і необхідності морального та правового регулювання біобезпечності людини [242, с. 4–15; 17].

Значна наукова увага приділяється дослідженню питань правового статусу та діяльності Комісії/комітету з питань етики [83, с. 146]. Саме на них покладається один із важливих обов’язків здійснення контролю за дотриманням вимог до наукових досліджень проведення різноманітних за змістом медико**-**біологічних експериментів [64; 133, с. 48–51; 184, с. 5–9].

Національний рівень правового регулювання порядку проведення медико**-**біологічного експерименту продовжує розвиватися у змісті законодавчих актів України, проаналізованих нами вище. Проте, 2000 рік ознаменувався прийняттям низки підзаконних нормативно**-**правових актів, які конкретизують ряд положень законодавчих актів в сфері застосування медико**-**біологічного експериментування і які аналізуватимуться вподальшому у роботі [82].

Наступний етап вимагає аналізу саме в цьому розділі оскільки зумовлює філософію правового регулювання медико-біологічного експерименту в подальшому. Цей етап пов'язаний з прийняттям Етичного кодексу лікаря України [62, с. 30–31]. Положення Кодексу поширюються на лікарів та науковців, які мають безпосереднє відношення до лікувально-профілактичної та наукової діяльності в галузі охорони здоров’я та визначають загальні засади (умови проведення, коли можливих піддослідних) проведення біомедичних досліджень за участю пацієнта.

Це було зумовлено підписанням Україною Додаткового протоколу до Конвенції про права людини і біомедицині щодо трансплантації органів і тканин людини. Метою цього є захист гідності та індивідуальної цілісності людини і гарантування кожному без виключення дотримання недоторканності особистості і інших прав і основних свобод у зв’язку з трансплантацією органів і тканин людини [55], та Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень [56].

Одним із важливих документів правового та етичного змісту є Хельсинкська Декларація Всесвітньої медичної асоціації, яка прийнята 1964 року, та з внесеними змінами 64-ю Генеральною Асамблеєю у жовтні 2013 р. Зокрема, положення визначають ряд вимог та принципів проведення біомедичних досліджень, основним із яких превалювання інтересів дослідника над інтересами науки [251]. Слід звернути увагу, що з моменту прийняття неодноразово положення Декларації набували оновленої та розширеної редакції в контексті захисту прав людини в сфері експериментальної медицини.

Низка документів прийнято Європейським Союзом, які в цілому регламентують основоположні питання проведення клінічних випробувань лікарських засобів. До них належать Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 р. «Про звід законів спільнот щодо лікарських препаратів для людини», Директива Комісії Європейських спільнот 2005/28/ЄС від 08 квітня 2005 р. «Принципи і настанови GCP, що торкаються досліджуваних лікарських засобів призначених для використання людиною, а також вимоги на надання дозволу на виготовлення та імпорт таких продуктів». Положення цих документів визначають принципи якісної клінічної практики відносно планування, проведення клінічних досліджень таких лікарських засобів на людях; вимоги щодо видачі дозволу на виготовлення або імпорт таких лікарських засобів; правила оформлення документації проведення дослідження лікарських засобів [82].

Важливим джерелом медичного права є Європейська хартія прав пацієнтів від 15 листопада 2002 р., яка визначила чотирнадцять основоположних прав пацієнтів у сфері охорони здоров’я та надання медичної допомоги [68]. Досліджуючи особливості міжнародно**-**правового регулювання медичних послуг, звертається увага, що основоположною метою прийняття Хартії є підвищення ступеня захищеності прав пацієнтів та громадян, а також гармонізації національних систем охорони здоров’я, не дивлячись на відмінності в забезпеченні прав пацієнтів у різних країнах Європи. Її прийняття спонукало бажання та право пацієнтів відігравати більш активну роль у формуванні медичної політики та процесі надання медичних послуг.

Вагомий вплив на формування національних біотичних принципів має Загальна декларація про біоетику та права людини, що була прийнята міжнародною організацією ЮНЕСКО 19 жовтня 2005 р. За словами Хенк тен Хаве: «Загальна декларація не є обов’язковою для виконання з погляду міжнародного права. Однак її одностайне прийняття державами**-**учасниками є не просто символічним, але наділяє декларацію моральним авторитетом і породжує моральні зобов’язання. Уперше за всю історію біоетики всі держави-члени міжнародного співтовариства врочисто заявили про свою прихильність до поваги та застосуванню основних принципів біоетики, сформульованих в одному єдиному тексті. Інноваційний характер декларації полягає в тому, що вона проголошує зобов’язання урядів дотримувати ряду біоетичних принципів» [232, с. 378].

Таким чином, початок ХХІ ст. ознаменувався значною активізацією доктринального дослідження та правового регулювання проведення біомедичних досліджень, в цілому, та медико**-**біологічного експерименту на людях, зокрема.

З огляду на проведений аналіз становлення правового регулювання здійснення медико-біологічних експериментів на людях та його вивчення на рівні юридичної науки, вважаємо, що специфіка правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях обумовила і стан його дослідження у вітчизняній правовій доктрині. На нашу думку, стан наукового пізнання предмету цієї дисертаційної роботи можливо узагальнити за наступними критеріями:

1. За характером наукових досліджень правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях вони поділяються на:
* наукові праці дисертаційного рівня;
* наукові праці монографічного рівня;
* наукові праці навчального характеру;
* наукові праці, розміщені у періодичних виданнях.
1. Залежно від територіальних меж наукових досліджень правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях вони поділяються на:
* наукові дослідження міжнародно**-**правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях;
* наукові дослідження національно**-**правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях;
1. Залежно від галузевих особливостей предмету наукового пізнання наукові дослідження правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях поділяються на:
* цивільно**-**правові дослідження;
* кримінально**-**правові дослідження;
* адміністративно**-**правові дослідження;
* господарсько**-**правові дослідження.

Враховуючи особливості стану наукової розробки проблем правового регулювання застосування медико**-**біологічних експериментів на людях у вітчизняній правовій доктрині, слід відзначити, що на сьогодні відчутним є дефіцит сучасних правових досліджень 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 та свобод; договірного регулювання цивільно-правових відносин, які виникають з питань проведення біомедичних експериментів тощо. Окрім того доцільним є розробка та затвердження на законодавчому рівні науково обґрунтованих концептуальних засад розвитку правового регулювання біомедичних досліджень на людях з метою забезпечення належної цивільно-правової охорони і захисту прав і свобод піддослідних. Варто на науковому рівні виробити шляхи вдосконалення законодавства України в сфері медичної діяльності, у тому числі і що стосується правового регулювання медико**-**біологічних досліджень, з метою адаптації вітчизняного законодавства до міжнародних стандартів.

На нашу думку, проблема правового регулювання здійснення біомедичних експериментів на людях має як правовий, так і соціальний характер, оскільки:

* 1. по**-**перше, походить і обумовлюється розумовою діяльністю людини;
	2. по**-**друге, характеризує загальносоціальні потреби суспільства;
	3. по**-**третє, відображає характер та особливості розвитку науки, як ключової сфери життєдіяльності суспільства;
	4. по**-**четверте, пов’язана із охороною та захистом прав і свобод людини.

З огляду на це проблема правового регулювання здійснення біомедичних експериментів на людях розкривається через особливості стану та перспектив розвитку суспільства. Беручи до уваги стан наукового дослідження правового регулювання здійснення біомедичних експериментів на людях, аналіз змісту правового регулювання, вважаємо за доцільне виокремити положення, що відображатимуть наукознавчий потенціал предмету цього дисертаційного дослідження та перспективи його вивчення в межах цієї наукової роботи.

1. Потребує ґрунтовного дослідження проблематика виникнення та розвитку правового регулювання медико**-**біологічних експериментів як особливого явища правової реальності. Доцільно встановити причини та фактори, що обумовили виникнення правового регулювання здійснення медико**-**біологічних експериментів на людях і впливають на поточний його розвиток, провести порівняння вказаного правового регулювання в різних державах, на національному та міжнародному рівнях, визначити недоліки та перспективи удосконалення такого правового регулювання.

2. Важливе наукове значення має вивчення понятійних основ медико**-**біологічного експерименту як самостійного елементу понятійно-категоріального апарату юридичної науки та термінологічного апарату законодавства.

3. Розвиток медицини зумовлює появу значної кількості різновидів медико**-**біологічних експерименті на людях, що потребує їх доктринальної класифікації та в подальшому правового розмежування на законотворчому рівні.

4. Потребує свого ґрунтовного наукового дослідження проблематика правового статусу суб’єктів медико**-**біологічного експерименту, визначення особливостей цивільно-правових відносин, які виникають в результаті проведення медико**-**біологічних експериментів на людях.

5. Особливості договірного регулювання відносин при застосуванні медико**-**біологічних експериментів на людях потребують свого наукового переосмислення з огляду на сучасні особливості розвитку медицини, норм міжнародного та національного права.

6. Відсутність єдиної науково обґрунтованої концепції реформування правового регулювання проведення медико**-**біологічних експериментів потребує вироблення єдиних доктринальних підходів до вдосконалення законодавства України та приведення його у відповідність до міжнародних правових стандартів в сфері охорони здоров’я.

7. Розвиток медичної практичної діяльності потребує розробки тенденції та шляхів подальшого удосконалення медико**-**біологічного експерименту як комплексного правового явища.

8. Потребує подальшого ґрунтовного наукового дослідження особливості кримінально**-**правових відносин, що виникають в результаті проведення медико**-**біологічних експерименті на людях.

**1.2 Медико-біологічний експеримент, як юридична категорія**

Одним з найважливіших завдань юридичної науки є вдосконалення понятійно-категоріального апарату, що має забезпечити єдине, уніфіковане розуміння тих або інших понять і категорій, що вживаються в юридичній науці. У межах дослідження проблематики правового регулювання медико-біологічного експерименту на людях в Україні питання вдосконалення понятійно-категоріального апарату має актуальний, науково та практично витребуваний характер. Це обумовлено декількома причинами.

По**-**перше, поняття «медико**-**біологічний експеримент» у науковому плані виокремлюється вченими епізодично, а його розуміння має неоднозначний характер, представлено у вигляді окремих авторських підходів, що відображають суб’єктивне уявлення дослідника про явище, яке вивчається.

По**-**друге, на науковому рівні медико**-**біологічний експеримент майже не характеризується як самостійне поняття, не проводиться його розмежування з іншими суміжними поняттями та не обґрунтовується його понятійність як засобу забезпечення однозначного розуміння досліджуваного явища. Це обумовило певну наукову прогалину, оскільки в практичному плані формулювання «медико**-**біологічний експеримент» є досить поширеним, а в науковому плані вказане явище майже не досліджене на рівні самостійного поняття. Відповідно спостерігається факт випереджання практики експерименту та відставання наукового дослідження медико**-**біологічного експерименту в контексті самостійного поняття.

По**-**третє, термін «медико**-**біологічний експеримент» в межах міжнародного права та вітчизняного законодавства не отримав належного правового закріплення, так само і не було надано однозначного його офіційного або доктринального тлумачення.

По**-**четверте, відсутність однозначного розуміння поняття «медико**-**біологічний експеримент» у правовому плані призводить до неоднозначності юридичної практики в сфері забезпечення здійснення медико**-**біологічних експериментальних досліджень.

По**-**п’яте, наукова розробка понятійності «медико**-**біологічного експерименту» надасть змогу не лише уніфікувати розуміння вказаного поняття, а також відмежувати його від інших суміжних понять, створить в подальшому методологічну основу продовження наукових досліджень медико**-**біологічного експерименту як формалізованого явища, забезпечить можливість вивчення правових і практичних аспектів здійснення медико**-**біологічного експерименту.

Понятійна невизначеність у сфері правового регулювання медико**-**біологічних досліджень є суттєвою прогалиною, що не лише не підтримує розвиток медико-біологічних досліджень, не забезпечує охорону і захист прав пацієнтів, але і гальмує розвиток медицини в цілому [143, с. 86]. Основу подальшого розвитку правового регулювання медико**-**біологічного експерименту, у тому числі і формулювання правового визначення терміну «медико**-**біологічний експеримент» мають становити відповідні наукові юридичні дослідження вказаної проблематики. На це справедливо звертає увагу і вітчизняний вчений в сфері медичного права – О. Ю. Кашинцева, наголошуючи на тому, що «у сфері правового регулювання біомедичних досліджень відповідність юридичного понятійного апарату медичній термінології, яка визначає форми, зміст і мету відповідної маніпуляції, є запорукою ефективності такого регулювання» [81, с. 115].

Тому підтримуючи вищевказані ідеї вчених, відзначаючи актуальність наукового дослідження поняття медико**-**біологічного експерименту, в межах цього підрозділу дисертації вважаємо за доцільне:

1. узагальнити доктринальне розуміння медико-біологічного експерименту як самостійного поняття юридичної науки, здійснити його аналіз;
2. визначити ознаки медико-біологічного експерименту, надати їх характеристику та підсумувати місце медико-біологічного експерименту в системі понятійно-категоріального апарату юридичної науки;
3. обґрунтувати авторське визначення поняття «медико-біологічний експеримент».

У якості застереження, слід зазначити, що предметом дослідження даної роботи є медико**-**біологічний експеримент, що проводиться виключно на людині, як цілісної істоти і цілісного організму, та не стосується експериментів над частинами людського тіла. В юридичній літературі поняття медико**-**біологічного експерименту представлено в працях вчених як юридичної науки, так і в межах інших природничих і суспільних наук (медицини, біології, соціології, психології, етики тощо). Тому маємо на меті з’ясувати стан наукового розуміння поняття медико**-**біологічного експерименту, узагальнити доктринальне розуміння медико**-**біологічного експерименту як самостійного поняття юридичної науки, та здійснити його аналіз.

У межах юридичної науки проблематика медико**-**біологічного експерименту переважно розкривається насамперед вченими-цивілістами. Ю. А. Чернишова приходить до висновку про те, що під біомедичним експериментом слід розглядати дослідження фізичного розвитку окремих груп населення, генну інженерію або використання з новою метою вже давно застосовуваного методу [228, с. 191]. Експеримент потенційно містить у собі певну ступінь ризику, але відмовитися від нього медицина не може, в іншому випадку це означає гальмування розвитку медичної науки. Таким чином, експеримент із залученням людини – це складна, багатогранна система дій за допомогою активного впливу на людину новітніми препаратами, методами, засобами з метою вивчення їх безпеки, ефективності, побічних явищ [228, с. 191–192].

Л. Шиловський приходить до висновку про те, що існують медико**-**біологічні дослідження, в межах яких вчений виокремлює медико**-**біологічний експеримент. Тобто медико**-**біологічний експеримент включає в себе всі характеристики медико**-**біологічного дослідження, при чому має також і власні характеристики, які не суперечать характеристикам медико**-**біологічного дослідження. Окрім того, вчений виділяє поняття клінічних випробувань лікарських засобів, що, на його переконання, здійснюється в межах проведення медико**-**біологічного експерименту. Досліджуючи проблематику проведення медико**-**біологічних експериментів на людях, вчений виділяє так звані принципи втручань:

* допускається для досягнення суспільно корисної мети за умови їх наукової обґрунтованості;
* наявність переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя;
* гласності застосування експерименту;
* повної інформованості і добровільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування;
* дотримання в необхідних випадках лікарської таємниці [234].

Варто погодитись із вченим у тому, що медико-біологічний експеримент є особливим різновидом медико**-**біологічного дослідження, оскільки націлений на вивчення медико**-**біологічних явищ і процесів, особливостей їх перебігу.

Слід відзначити, що в юридичній науці термін «медико-біологічний експеримент» остаточно не є усталений. Досить часто вченими використовуються такі поняття як «медичний експеримент», «експеримент у медицині». Так, на переконання Г. Р. Колоколова та Н. І. Махонько медичний експеримент являє собою цілеспрямовану медичну діяльність, в завдання якої входить верифікація заздалегідь розробленої гіпотези, предметом якої є живий людський організм [102, с. 373].

Фактично вчені відмежовують медичний експеримент від біологічного та закладають в основу розуміння поняття «медичний експеримент» його зміст – тобто експериментування, яке не виходить за межі медичної діяльності. Також в основу визначення вкладають таку властивість (аспект) як завдання, що полягає у верифікації заздалегідь розробленої гіпотези, предметом якої є живий людський організм. Таким чином мова іде про наявність гіпотези як певного науково обґрунтованого припущення, що стосується живого людського організму [94, с. 41]. У даному випадку вченими не ідеться про медичний експеримент над тваринами. Розкриваючи поняття «медичний експеримент» вчені не здійснюють виокремлення його ознак, однак в описовій частині вказують на особливості медичного експерименту, а саме:

* метою або однією з цілей цієї діяльності є отримання нових відомостей, призначених для медичної теорії або для профілактики, діагностики і терапії, нових методів медичної науки;
* зачіпає охоронювані законом інтереси громадян, насамперед у зв’язку з можливим ризиком для здоров’я особи або її нащадків;
* невизнаність експерименту. Невизнаними в установленому порядку не вважаються: методи, які склалися у вітчизняній клінічній практиці; методи, які склалися в клінічній практиці зарубіжних установ охорони здоров’я, але не введені у вітчизняній системі медицини; дрібні модифікації вже відомих методів, застосування яких не викликає несприятливих наслідків; пов’язаний із втручання в особисті права людини [102, с. 373–374].

О. В. Муравьйова так само надає визначення поняттю «медичний експеримент». Саме формулювання вчена цілком справедливо здійснює на підставі виокремлених ознак медичного експерименту, до яких відносить:

* 1. те, що він проводиться в державному або муніципальному медичному закладі;
	2. проводиться з метою вирішення питань, що пов’язані з терапевтичними або науковими задачами;
	3. в якості об’єкта дослідження виступає живий людський організм [144].

З огляду на це вченою пропонується авторське розуміння поняття «медичний експеримент», який є самостійною стадією біомедичного дослідження, змістом якої є дослідні дії, що проводяться експертом у процесі дослідження конкретних об’єктів з метою отримання зразків для порівняльного дослідження, з’ясування механізму слідоутворення, встановлення конкретного факту або причинного зв’язку між фактами, вивчення властивостей сліду та вирішення інших питань здійснення судової експертизи [144]. На наше переконання, таке визначення має право на існування, проте викликає низку зауважень:

* по**-**перше, ми не повністю поділяємо точку зору, що медичний експеримент може відбуватися лише в державних або муніципальних закладах охорони здоров’я. Тут невиправдано виключені приватні, представництва іноземних закладів охорони здоров’я, які при умові належного контролю зі сторони держави та муніципальних утворень можуть проводити медичні експерименти, вони наділені більшими фінансовими ресурсами для проведення медичних експериментів;
* по**-**друге, викликає зауваження і формулювання мети медичного експерименту, яка стосується вирішення питань, що пов’язані з терапевтичними або науковими задачами. На наше переконання, медичний експеримент не обмежується лише питаннями терапевтичного характеру. Тут є і питання хірургічного, фармацевтичного та іншого змісту. Що стосується формулювання «наукові задачі», то вони мають бути конкретизовані по відношенню до об’єкту (предмету) медичного експерименту, тощо.

У свою чергу Н. Б. Денисюк та В. А. Глушков надали характеристику поняттю медичного експерименту як такого, що передбачає застосування науково обґрунтованого методу діагностики, лікування та профілактики, нових лікарських засобів з терапевтичною або науковою метою, а також створення контрольованих і керованих умов для вивчення біологічних процесів в організмі людини. При чому таке застосування має відбуватись в межах доклінічної або першої клінічної медичної діяльності [52, c. 47].

На переконання С. С. Шевчука, медичний експеримент в системі правових явищ займає самостійне місце. Водночас має розглядатись в контексті біомедичного дослідження. Вчений наголошує на їх стадійності, яка має бути закладена в основу їх розмежування між собою. Відповідно до такого підходу вчена стверджує, що медичний експеримент являє собою самостійну стадію проведення біомедичного дослідження. Саме на цій стадії відбувається перевірка результатів, що отриманні шляхом проведення інших форм дослідження: висування гіпотези, її обґрунтування, теоретичних перевірочних досліджень, лабораторних дослідів, дослідів на клітинах живих організмів і на тваринах [232, c. 344]. Такий підхід надає змогу дійти висновку, що медичний експеримент є не лише самостійною стадією біомедичного дослідження, а є також і самостійною формою цього дослідження, за допомогою якої відбувається перевірка отриманих результатів. На наше переконання, стадія біомедичного дослідження не може характеризуватися як сам медичний експеримент, слід говорити про те, що здійснення медичного експерименту відбувається в межах стадії біомедичного дослідження. Продовжуючи вказану думку, С. С. Шевчук надає визначення поняттю «медичний експеримент», розуміючи під ним здійснення цілеспрямованої медичної дослідницької діяльності, що переслідує мету перевірки заздалегідь розробленої наукової гіпотези щодо нового методу профілактики, діагностики, лікування, медичної технології або лікарського засобу. Предметом цієї діяльності є живий людський організм, а тому вона зачіпає найбільш істотні для людини блага: життя, здоров’я, особисту (тілесну) недоторканність [232, c. 344]. Знову ж таки саме визначення засноване на ключових характеристиках медичного експерименту, до яких вчений відносить: те, що змістом медичного експерименту є медична дослідницька діяльність; метою експерименту є перевірка заздалегідь розробленої наукової гіпотези щодо нового методу профілактики, діагностики, лікування, медичної технології або лікарського засобу; предметом експерименту є живий людський організм.

Окрім того, медичний експеримент також вченими характеризується відповідно до інструментального підходу, розуміючи під вказаним поняттям засіб для виявлення сутності того чи іншого фізіологічного процесу, методу лікування та діагностики, а також механізму дії нового лікарського засобу [52, с. 48]. З огляду на вказане визначення видно, що у змісті здійснено перерахування об’єктів експериментування, а саме: 1) особливостей фізіологічного процесу; 2) методу лікування та діагностики; 3) механізму дії нового лікарського засобу.

Проте слід наголосити і на тому, що деякі вчені ототожнюють поняття «біомедичне дослідження» та «біомедичний експеримент» [70] і в основу його розуміння закладено ідеї місця в системі медичного дослідження та його зміст. Зокрема під біомедичним дослідженням (експериментом) визначається перше після дослідів на тваринах дослідження на людині, тобто за основу взято місце в системі медичного дослідження; в процесі якого складається наукове обґрунтування нової пропозиції і збираються відомості, важливі не тільки для практичного застосування, але і з точки зору загальної імунології, генетики механізму розвитку організму, тобто розкривається зміст медичного дослідження [132, c. 17].

Оскільки проблематика біомедичного експерименту має наукознавчий характер насамперед в межах медичних наук, тому спробуємо визначити понятійні характеристики вказаного явища, що надані вченими в сфері медицини. Зокрема, поняття медичний експеримент на людях вченими розкривається як активний (фармакологічний, хірургічний, променевий та інший) вплив на людину, що змінює перебіг фізіологічних та патологічних процесів з метою досягнення цілі експерименту. За допомогою експерименту досліджується засіб лікування при відсутності повних гарантій благополучного результату. Окрім того, вченими вказується на те, що медичний експеримент завжди має науковий характер, до нього висуваються ряд вимог, у тому числі можливість повторення експериментів, їх варіацію тощо [57].

Д. А. Новіков з точки зору медицини розкрив особливості медико**-**біологічного експерименту, виокремивши його характерні аспекти, а саме:

1. об’єкт експерименту – тобто живі організми, як правило, в зрізі їх взаємодії з комплексом різноманітних факторів зовнішнього середовища, частина з яких відноситься до хвороботворних;
2. мета експерименту – встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробка і перевірка ефективності нових методів профілактики та лікування;
3. функції експерименту: а) виступає засобом отримання нових наукових даних; б) є способом виділення загального в серії подібних явищ, обґрунтування закономірностей, формування гіпотез; в) виступає засобом перевірки гіпотез і теорій, є критерієм їх істинності, основою для висунення нових гіпотез; г) є відносним гарантом перед застосуванням нових методів діагностики та лікування хвороб в клінічній практиці;
4. види експерименту: гострий експеримент (наприклад, відтворення гострої крововтрати, опікової травми, отруєння чадним газом і т. ін.); хронічний експеримент, який передбачає тривале спостереження за експериментальним об’єктом (наприклад, трансплантація органів і тканин тощо);
5. етапи проведення експерименту: формування робочої гіпотези, визначення мети і завдань дослідження; вибір конкретних методик, безпосереднє проведення експерименту (серії дослідів); фіксація та аналіз даних експерименту, їх обговорення та підготовка висновків;
6. основа проведення експерименту, тобто отримання максимально точної (адекватної) моделі хвороби [147].

Окрім того, вченими обґрунтовується думка щодо ототожнення понять «медичний експеримент» та «медико**-**біологічний експеримент», а його формулювання засноване на розумінні експерименту як одного з методів емпіричного рівня пізнання. Так, експеримент характеризується як активна, цілеспрямована практична діяльність, при якій дослідник обирає або формує об’єкт дослідження, і умови, в яких він функціонує. Експеримент може бути здійснений в натуральній, модельній або натурально**-**модельній формах. Медичний (медико**-**біологічний) експеримент – це вид наукової діяльності, яка здійснюється на біологічних об’єктах з метою відкриття та вивчення об’єктивних законів виникнення, перебігу та результату захворювання, а також для з’ясування ефективності лікувальних (терапевтичних або хірургічних) засобів. До числа експериментальних досліджень потрібно віднести клінічні випробування засобів і способів надання медичної допомоги (передувати яким повинні обов’язково експерименти на тваринах з метою перевірки на патологічний вплив для живого організму) [221].

Згідно термінології Великої медичної енциклопедії, експеримент (від лат. еxprimentum – проба, набір) визначається як активний вплив людини на природу та штучне відтворення її різних явищ з метою пізнання об’єктивних закономірностей. Експеримент являє собою одну з форм практичної перевірки теоретичних передумов, які виникають у людини на основі спостережень і накопичених знань [24, с. 329]. Окрім того, в медицині зроблено спробу охарактеризувати медичні дослідження, що проводиться на організмі людини, структурними елементами яких виділяються:

* медичний терапевтичний експеримент, що визначається як дії лікаря, скеровані на покращання стану здоров’я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані, методики. Як такий медичний терапевтичний експеримент націлений на полегшення, покращання стану хворого. З огляду на це дії вчених під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано — на підтвердження чи спростування медичних гіпотез;
* медичний науковий експеримент проводиться як на хворих, так і на цілком здорових людях та спрямований на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та суміжних науках [248].

В межах науки етики так само зроблені спроби розкрити або поняття медико**-**біологічного експерименту, або встановити його особливості (ознаки). Зокрема медико**-**біологічний експеримент визначається як спосіб пізнання таємниць живої природи, що реалізується в медичній і біологічній науках, закладені в самій природі людини. Здійснення медико**-**біологічного експерименту обумовлено інстинктом виживання, самозбереженням індивідуума, прагненням до здорового та благополучного існування людини [19]. Відзначаючи самостійність поняття «медико**-**біологічного експерименту», який включає в себе «вимоги практичної медицини та біології, з одного боку, і соціально**-**гуманістичні очікування суспільства, з іншого», подальша його характеристика здійснюється через аналіз етичних принципів, на базі яких біоетикою виробляються конкретні моральні норми поведінки лікаря і медика**-**дослідника. До таких принципів відносяться: принцип поваги автономії особистості, автономія особистості, гідність, принцип поінформованої згоди, добровільність, цілісність, вразливість, справедливість, принцип обережності [19]. Такий науковий підхід до характеристики медико-біологічного експерименту засновується на принципах біоетики, які вкладені в основу формулювання і самого поняття. Проте, на нашу думку, вказані ідеї характерні для розуміння медико-біологічного експерименту як елементу понятійно-категоріального апарату науки етики, проте не повністю підходять до характеристики медико-біологічного експерименту як правового явища.

У психології експеримент визначається як спільна діяльність експериментатора й досліджуваного заради вивчення властивостей останнього шляхом спостереження за його поведінкою під час виконання експериментальних завдань [106, с. 76–78], або як свідомий зв’язок між лікарем і пацієнтом, що формується у їх свідомості та виявляється у поведінці [2, с. 108], або як особливий вид випробування, що є свідомим, вольовим вибором піддослідного та експериментатора [230, с. 117] тощо. На думку Р. Готтсданкера, експеримент – це вивчення об’єкта в умовах спланованого та спеціально створеного зміщення реальності з метою отримати результати, які можна узагальнити та використати для перевірки експериментальної гіпотези [46, с. 209]. Отже фактично мова іде про психологічний зв’язок між експериментатором та досліджуваним, який виявляється в особливій поведінці кожного з них, вони взаємодіють між собою і ця взаємодія надає змогу отримати відповідні результати.

Важливе значення в контексті нашого дослідження для удосконалення визначення поняття «медико**-**біологічний експеримент» мають підходи до розуміння «експерименту» як наукознавчого явища. За своєю сутністю експеримент є дослідженням, при якому є суб’єкт експериментування – експериментатор, який здійснює це дослідження шляхом фіксації змін у станах об’єкта експериментування. При експерименті має бути вироблена гіпотеза, яка перевіряється. За змістом ця гіпотеза має стосуватися причинно-наслідкового зв’язку між впливом незалежної змінної і зміненими станами об’єкта (залежної змінної). Трансформуючи таке розуміння експерименту на розуміння медико-біологічного експерименту, можемо говорити про те, що він являє собою дослідження, при якому має бути вироблена гіпотеза в медичній або/та біологічній сфері, яка перевіряються дослідником шляхом фіксації змін у станах об’єкта експериментування.

Продовжуючи вказану думку, в літературі зазначається про те, що наявними є аспекти експериментування, які є обов’язкові тобто властивості експерименту, а саме:

* дослідник сам активно організовує умови, в яких має з’явитися певний психологічний ефект; коли йде спостереження, дослідник не може втручатися в ситуацію;
* експериментатор може змінювати умови та визначати певні варіанти умов прояву досліджуваного явища (процесу);
* в експерименті можливо усувати певні змінні, щоб дослідити, які зміни при цьому відбудуться;
* можна надавати змінним різні значення й оцінювати дані за різного співвідношення обраних умов [108].

Відтак, медико-біологічний експеримент є складним дуалістичним явищем, що становить наукознавчий інтерес зі сторони як природничих, так і суспільних наук. Водночас вказане явище отримує і відповідне своє правове регулювання, яке здійснюється як на рівні національного, так і на рівні міжнародного права. Таке правове регулювання також має біти засноване на відповідному визначенні терміну «медико**-**біологічний експеримент».

Проблема однозначного розуміння поняття «медико**-**біологічного експерименту» є наявною і на рівні правового регулювання вказаного правового інституту. Слід відзначити, що розробка термінологічного апарату в сфері медико-біологічного експерименту є неоднозначною. Положеннями Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження» від 01 червня 1964 р. самого визначення терміну «медико**-**біологічний експеримент» не закріплено. Водночас регламентовано умови проведення медичних досліджень. Серед таких умов називаються вільна інформована згода потенційного учасника у письмовій формі, недоторканість приватного життя й конфіденційність особистої інформації об’єктів дослідження тощо. Ці умови характеризують особливості самого явища медико**-**біологічного експерименту, як правового явища, які можуть бути закладені в основу розуміння самого терміну. Окрім того в Гельсінській декларації 1964 року Всесвітньої медичної асамблеї [66] було закріплено терміни «медичний терапевтичний експеримент» і «медичний науковий експеримент». У науковій юридичній літературі є певна дискусія щодо перекладу з англійської мови слів термінів «research» та «practice». Зокрема в російській літературі вказані слова перекладаються на російську мову як «исследование» та «клинические исследования» відповідно [37, с. 748–752; 14, с. 176]. Проте погоджуємось з думкою О. Ю. Кашинцевої, яка заперечує зазначений переклад та наполягає на перекладі вказаних слів як «медичний науковий експеримент» («research») та «медичний терапевтичний експеримент» («practice») [81, с. 115]. Окремо слід наголосити і на положеннях Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицини 1997 року [104], до якої Україна приєдналась у 2002 році. Положення вказаної Конвенції безпосередньо не закріплюють термін «медико**-**біологічний експеримент», водночас встановлюють, що будь-яке втручання у сферу здоров’я, включаючи наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов’язками та стандартами. Будь**-**яке втручання у сферу здоров’я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Положеннями конвенції так само виділяються окремо наукові дослідження, що здійснюються в сфері медицини, регламентуються гарантії захисту прав піддослідних.

Вітчизняне законодавство України регламентує медико**-**біологічний експеримент досить епізодично та непослідовно, про що ми будемо говорити надалі. Правове закріплення терміну «медико**-**біологічного експерименту» також відсутнє, проте чинне законодавство оперує і іншими суміжними термінами. Відповідно до ч. 2 ст. 22 Конституції України жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам [107]. Тобто положення Конституції України використовують термін «медичні досліди», водночас не надаючи його визначення. Вказаний термін використовується і у змісті ч. 3 ст. 281 Цивільного кодексу України, де встановлено положення, що медичні, наукові та інші [дослід](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/435-15?nreg=435-15&find=1&text=%E4%EE%F1%EB%B3%E4&x=0&y=0#w12)и можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою [226]. Вказаний термін застосовано і у змісті ст. 142 Кримінального кодексу України [113], де закріплена кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною. Відповідно до ст. 43 та 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» [157], передбачається можливість участі особи у медичному експерименті чи інших наукових медичних дослідах.

Незважаючи на те, що самого визначення терміну «медико**-**біологічний експеримент положення Основ законодавства України про охорону здоров’я не закріплюють, водночас закріплюють основні характеристики та вимоги до проведення медико**-**біологічного експерименту, а саме:

* наявність суспільно корисної мети;
* наукова обґрунтованість експерименту;
* перевага можливого успіху експерименту над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя;
* гласність застосування експерименту;
* повна інформованість і вільна згода піддослідного;
* піддослідним може бути повнолітня дієздатна фізична особа;
* здійснюється за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці;
* забороняється проведення науково**-**дослідного експерименту на хворих, ув’язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв’язку з метою досліду.

Вартими наукового дослідження є законотворчі ідеї щодо вдосконалення правового закріплення поняття медико**-**біологічного експерименту в Україні та інших пов’язаних з ним понять та категорій. Так, відповідно до Проекту Закону України «Про внесення змін до статті 45 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” (щодо збереження лікарської таємниці)» № 3058 від 06 серпня 2013 р. [169] авторами законопроекту пропонується доповнити правове регулювання медико**-**біологічного експерименту в Україні, у тому числі і, що стосується його термінологічного визначення. Зокрема пропонується доповнити положенням щодо обов’язкового збереження лікарської таємниці. Дана позиція поділяється нами лише частково. Ми вважаємо, що у даному випадку мова не може іти про лікарську таємницю, оскільки її предметом є персоніфікована інформація. Натомість інформація, яка виникає у наслідок проведення медико**-**біологічногоексперименту є деперсоніфікована. Її закриття у режимі таємниці невілює саму мету медико**-**біологічногоексперименту.

У проекті Закону України «Про захист прав пацієнтів» № 1132 від 06 грудня 2007 р., хоч і не міститься пропозиція щодо закріплення визначення терміну «медико**-**біологічний експеримент», водночас запропоновано нормативно закріпити визначення терміну «медико**-**біологічне дослідження» як наукове дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом певних факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного іспиту за участю людини в якості випробуваного [177]. Водночас хотілося б відзначити, що жодних пояснень і обґрунтувань вказаним визначенням зміст супровідної документації до законопроектів не надає. Не можемо погодитись із цими визначеннями і ми з наукової точки зору, оскільки:

* таке визначення має прив’язку виключно до мети явища (процесу), що позначається вказаним терміном, не беручи до уваги і інші аспекти (зміст, умови здійснення, суб’єкти тощо);
* містить словосполучення абстрактного характеру, що неприпустимо для формулювання законодавчих термінів. Наприклад, «інших станів організму людини»; «під впливом певних факторів», «інших засобів»;
* вивчаються не лише стани, але і процеси, які відбуваються в організмі людини;
* форма клінічного іспиту також має неконкретний характер тощо.

Проектом Закону України «Про права пацієнтів в Україні» № 2649-1 від 21 лютого 2005 р. також запропоноване визначення лише терміну «біомедичне дослідження» тобто наукове дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного іспиту за участю людини в якості випробуваного [181]. Вказана законотворча пропозиція дублює визначення, яке надане у попередньому проекті Закону України, отже і на нього поширюються ті ж самі критичні зауваження. Лише в наступному проекті Закону України «Про захист прав пацієнтів» запропоновано закріпити на правовому (законотворчому) рівні поняття медико**-**біологічного експерименту як наукового дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом певних факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного іспиту за участю фізичної особи, яка підлягає експерименту [177]. Таке формулювання, на нашу думку, є доволі абстрактним, оскільки містить такі словосполучення як «інші стани організму»; «певні фактори»; «інших засобів».

Ми цілком підтримуємо думку вчених та суб’єктів законодавчої ініціативи щодо доцільності закріплення терміну «медико**-**біологічний експеримент», проте саме формулювання має бути науково обґрунтованим та відображати правові аспекти вказаного явища. Це є загальний недолік більшості законопроектів, що розглядаються в Україні, однак, на наше переконання, у супровідній документації має бути надане обґрунтування відповідним термінам, які пропонується вживати у Законі України та поширювати їх використання по відношенню до законодавчих положень інших актів.

Слід погодитись із думкою І. Сенюти про те, що потребує «уніфікації термінологія в сфері медико-біологічного експерименту, оскільки у законодавстві передбачено численні терміни і не з’ясовано, чи однакові поняття вони позначають. Це, зокрема, «клінічне випробування», «медичні досліди», «медико**-**біологічні досліди», «медико**-**біологічні експерименти», «медичні експерименти» [191, с. 92]. У результаті вчена приходить до висновку, що:

1. медичний експеримент, медичний дослід, медико**-**біологічний експеримент, медико**-**біологічний дослід використовуються як тотожні поняття;
2. вітчизняному законодавцю необхідно забезпечити термінологічну уніфікацію, оскільки на сьогодні Конституція України, Цивільний кодекс України закріплюють термін «медичні досліди», Кримінальний кодекс України – «медико**-**біологічні досліди», а Основи законодавства України про охорону здоров’я – «медико-біологічний експеримент». У науковій літературі одним з найбільш вживаних є термін «медичний експеримент»;
3. медико**-**біологічні експерименти можуть здійснюватися у фармакології, у сфері медичних методів і процедур, а також можуть стосуватися будь-яких дій, спрямованих на лікування пацієнта, і є новими порівняно з традиційними методами [191, с. 92].

Слід відзначити, що поняття «медико**-**біологічний експеримент» має і енциклопедичний характер свого розуміння. Це підтверджує його уніфікованість, високий рівень значення та самостійне місце в системі понятійно-категоріального апарату. Н. А. Ардашева вводить в статус енциклопедичного визначення поняття «медичний експеримент», під яким вчена визначає втручання в особисті права людини, яке здійснюється у зв’язку з дослідженнями у сфері медицини, не застосовувалося раніше на практиці та не оформлене в установленому законом порядку, яке допускає підвищений ризик для сторін-учасників, передбачає добровільну й усвідомлену згоду досліджуваного на проведення експерименту та має соціальне значення для суспільства і розвитку медичної науки і практики [8, с. 243]. У вказаному енциклопедичному визначенні вчена наголошує на наступних властивостях медичного експерименту:

пов’язана із дослідженнями у сфері медицини;

допускає підвищений ризик для сторін**-**учасників;

передбачає добровільну й усвідомлену згоду досліджуваного на проведення експерименту.

Окрім того, наголошується і на таких властивостях, які не були раніше виокремленні вченими в юридичній літературі, а саме: являє собою втручання в особисті права людини, тобто відбувається прив’язка до особистих прав людини, що свідчить не лише про медичний, але і про правовий характер експерименту; не застосовувалося раніше на практиці та не оформлене в установленому законом порядку, тобто має новаторський характер і відповідний правовий результат; має соціальне значення для суспільства і розвитку медичної науки і практики. Таким чином ми бачимо, що у вказаному визначенні поєднано як медичну сутність експерименту, так і його правові і соціальні аспекти.

Медико**-**біологічний експеримент має більш високий ризик для здоров’я піддослідного порівняно з іншим медичним дослідженнями, тому для захисту прав людини у цій сфері в Україні передбачено відповідний юридичний механізм [22, с. 604–605]. Відповідно до вказаного підходу медико**-**біологічний експеримент визначається як окрема (самостійна) форма медичного дослідження і таке дослідження стосується впливу на здоров’я людини певних чинників, медичних засобів.

Водночас слід відзначити, що не всі юридичні енциклопедичні джерела виокремлюють поняття «медико**-**біологічний експеримент», відповідно не відносять його до елементу понятійно-категоріального апарату юридичної науки. Однак, виокремлюються такі поняття в юриспруденції, як «експеримент», під яким розуміється вивчення, дослідження явищ і процесів шляхом їх відтворення, моделювання в штучних або природних умовах [118]. Окрім того експеримент розглядають як такий, що виявляється в трьох формах: судовий [26], експертний [211, с. 513–514], слідчий [12; 26; 200; 238].

Узагальнюючи доктринальне розуміння поняття «медико-біологічний експеримент, можемо підсумувати, що підходи до розуміння мають неоднозначний, дискусійний, подекуди протирічний характер. Проте, незважаючи на різноманітність підходів, що вироблені в юридичній літературі, можемо узагальнити всі підходи в межах наступних груп:

вузьке розуміння медико-біологічного експерименту, що засновує розуміння вказаного явища на певній кваліфікаційній ознаці (або декількох ознаках). Відповідно до цього підходу можливо виокремити:

а) інструментальний підхід, відповідно до якого медико-біологічний експеримент розглядається як особливий спосіб або сукупність способів, методик проведення дослідження медико-біологічних явищ та процесів;

б) процесуальний аспект, згідно з яким медико-біологічний експеримент розглядається як самостійний етап (стадія) проведення медико-біологічного дослідження, в межах якої відбувається висунення гіпотези, її перевірка шляхом експериментування та обґрунтування висновків за результатами експерименту;

широке розуміння медико-біологічного експерименту, під яким розуміється самостійний вид або форма медико-біологічного дослідження, за допомогою якого відбувається активний вплив на організм людини у вигляді застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, спостереження та фіксація за станови та змінами у явищах та процесах людського організму.

На нашу думку, медико-біологічний експеримент як явище, має насамперед медичну природу та сутність, що передбачає можливість залучення до проведення експерименту організму живої людини. Оскільки здійснення медико-біологічного експерименту пов’язано із правами та свободами людини, медичний експеримент потребує свого правового забезпечення і як наслідок від набуває правового характеру, потребує належного правового регулювання, у тому числі і правового закріплення терміну «медико-біологічний експеримент», що надасть змогу відокремити його від інших правових явищ і процесів. Таке правове закріплення терміну «медико-біологічний експеримент» має бути засноване на науково обґрунтованому уніфікованому визначенні поняття «медико-біологічного експерименту» [95].

Враховуючи проведений нами аналіз стану наукового розуміння поняття «медико-біологічний експеримент», вважаємо за доцільне в науковому юридичному плані уточнити визначення поняття «медико-біологічний експеримент», заклавши в його основу: по-перше, характеристики медико-біологічного експерименту як явища реальності, по-друге, особливості медико-біологічного експерименту як правового явища. Таке уточнення слід засновувати на виокремлених ознаках медико-біологічного експерименту. З огляду на те, що медико-біологічний експеримент є складним багатоаспектним явищем, вважаємо за доцільне уточнити його характерні ознаки. До ознак медико-біологічного експерименту відносяться наступні:

є різновидом медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму, враховуючи особливості її життя та життєвих процесів;

1. реалізується у цивільних правовідносинах, сторонами яких є суб’єкти, що проводять експеримент, та піддослідні, змістом яких є взаємні права і обов’язки сторін;
2. здійснюється по відношенню до піддослідного, яким може бути повнолітня дієздатна фізична особа;

змістом є активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, спостереження та фіксація за станами та змінами у явищах та процесах людського організму;

1. забезпечує обґрунтування медико-біологічних закономірностей, формування та перевірку гіпотез й теорій та отримання нових наукових даних;

пов’язаний із втручанням в особисті права людини, які визнані та закріплюються державою, гарантують їй певний рівень свободи і забезпечують фактичну можливість вільно розпоряджатися собою;

потребує вільної, усвідомленої та безумовної згоди піддослідного на участь в проведенні медико-біологічного експерименту;

1. має загально соціальне значення, оскільки зумовлений суспільно корисною метою, що стосується вивчення та поглиблення існуючих знань про явища та процеси людського організму з метою вироблення медичних засобів щодо діагностики, профілактики, лікування захворювань, ефективності дії лікарських препаратів тощо;
2. має науково обґрунтований характер, оскільки заснований на результатах наукових досліджень в сфері медицини та біології, здійснюється науковцями за допомогою наукових методів дослідження, відповідає принципам наукового пізнання, а результати проведення експерименту становитимуть науковий доробок;
3. здійснюється за умови переваги успіху експерименту над ризиком спричинення тяжких наслідків для життя чи здоров’я піддослідного, або для його нащадків;
4. засновується на системі принципів, які націлені на забезпечення ефективності, результативності, гуманності медико-біологічного експерименту; повна інформованість і вільна згода піддослідного; здійснюється за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці; забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув’язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв’язку з метою досліду тощо;
5. націлений на отримання нових відомостей як теоретичного (наукового), так і практичного (терапевтичного) характеру;
6. метою експерименту є встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробка і перевірка ефективності нових методів профілактики, лікування та реабілітації;
7. поділяється на види, що характеризує його як системне явище, яке забезпечує реалізацію загальної мети наукового дослідження – приріст нових знань та перевірку існуючих;
8. має процесуальний характер проведення, оскільки здійснюється послідовно в межах відповідних етапів експериментування: формування робочої гіпотези, визначення мети і завдань дослідження; вибір конкретних методик, безпосереднє проведення експерименту (серії дослідів); фіксація та аналіз даних експерименту, їх обговорення та підготовка висновків.

Враховуючи виокремленні ознаки медико**-**біологічного експерименту, вважаємо за доцільне і можливе сформулювати уніфіковане визначення поняття «медико**-**біологічний експеримент». Медико-біологічний експеримент – це 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.

Вказане визначення має доктринальний характер та відображає основні ознаки медико**-**біологічного експерименту по відношенню до людини. З огляду на те, що чинне законодавство України не містить визначення поняття «медико-біологічний експеримент», вважаємо що це призвело до появи правової прогалини, оскільки сам медико**-**біологічний експеримент як інститут законодавства сформувався, а саме визначення терміну «медико**-**біологічний експеримент» відсутнє. Беручи за основу надане нами доктринальне визначення поняття «медико**-**біологічний експеримент», необхідно здійснити відповідне формулювання вказаного терміну, яке закріпити у змісті чинного законодавства України. В основу законодавчого формулювання терміну «медико**-**біологічний експеримент» слід взяти удосконалене нами доктринальне визначення вказаного поняття та здійснити його формальний вираз у змісті відповідного законодавчого положення. Такий формальний вираз слід здійснити шляхом формулювання терміну «медико**-**біологічний експеримент», тлумачення якого потенційно не допускатиме його неоднозначного розуміння. Тому вважаємо за доцільне доповнити ч. 1. ст. 3 Закону України «[Основи законодавства України про охорону здоров’я](http://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12)» [157] після визначення терміну «заклад охорони здоров’я» поняття новим абзацом наступного змісту:

«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».

Оскільки медико**-**біологічний експеримент має складний системний характер, вважаємо за доцільне продовжити дослідження різновидів медико-біологічних експериментів, чому присвятити наступний підрозділ цієї дисертації.

**1.3 Види медико-біологічного експерименту: юридична класифікація**

Дослідження медико**-**біологічного експерименту як комплексного правового явища не обмежується з’ясуванням лише його термінологічного (понятійного) значення, виокремленням системи конструктивних ознак, що найбільш повно відображають його особливий правовий зміст. Відтак особливої наукової уваги потребує такий правовий аспект медико**-**біологічного експерименту як його різновиди. Отримані наукові знання про різновиди медико**-**біологічного експерименту на людях доведуть комплексність та багатовекторність природи і сутності цього сучасного для юридичної науки і практики правового явища.

Здійснення класифікації медико**-**біологічного експерименту на людях надасть змогу:

- зрозуміти і пояснити складну природу медико**-**біологічного експерименту як самостійного правового явища;

- отримати нову, науково**-**обґрунтовано інформацію про подальший розвиток медико**-**біологічного експерименту та можливі шляхи його вдосконалення в науковому та практичному аспектах;

- узагальнити, а також виокремити нові різновиди медико**-**біологічного експерименту, і тим самим забезпечити юридичну науку новими більш вузькими і конкретними термінологічними поняттями;

- вдосконалити існуючі підходи до класифікації, а також виокремити нові, що надасть змогу вдосконалити правове регулювання здійснення медико**-**біологічного експерименту на людях;

- встановити загальні для медико**-**біологічних експериментів на людях якісні характеристики, що забезпечить встановлення змісту зв’язків між медико-біологічними експериментами;

- визначити місце і функціональне призначення того чи іншого різновиду медико**-**біологічного експерименту на людях в цілісній системі біомедичних досліджень;

- розробити науково**-**обґрунтовані тенденції щодо шляхів подальшого розвитку окремих медико**-**біологічних експериментів на людях, так і їхньої сукупності в цілому;

- виявити систему конструктивних ознак, які об’єктивно існують у всьому різноманітті та медико**-**біологічного експерименту на людях;

- виявити не лише повноту змісту медико**-**біологічних експериментів на людях, а й відмежувати його від інших суміжних категорій.

Таким чином, витребуваність та актуалізація обраного напряму дослідження потребує з’ясування різноманітних різновидів медико**-**біологічного експерименту на людях, що забезпечить його характеристику як самостійного правового та системного явища.

Керуючись зазначеними вище аспектами, вважаємо за необхідне в межах тематики виокремленого дисертаційного підрозділу:

1) проаналізувати існуючі науково обґрунтовані підходи вчених в межах медичної та юридичної наук щодо характеристики різновидів медико **-**біологічних досліджень в цілому, та медико**-**іологічних експериментів на людях, зокрема;

2) виокремити критерії класифікації медико**-**біологічних експериментів на людях та здійснити теоретико**-**правовий аналіз їх змісту;

3) охарактеризувати зміст різновидів медико**-**біологічного експерименту як системного явища.

Продовжуючи дослідження слід звернути увагу на те, що багатозначність та багатоаспектність медико**-**біологічних експериментів не обмежується виокремленням універсального критерію класифікації, адже його застосування не здатне в повній мірі відобразити об’єктивну характеристику сутнісних особливостей та прояву медико**-**біологічних експериментів на людях, тому уявляється можливим охарактеризувати його шляхом виокремлення різних критеріїв класифікації. Водночас, досягнення зазначеного можливо лише в контексті аналізу наукових підходів вчених, які досліджували суттєві аспекти медико**-**біологічних експериментів на людях та інших медичних досліджень.

В юридичній літературі питання присвяченні проблематиці різновидів медико**-**біологічних експериментів не розглядалися комплексно. Така, фрагментарність дослідження зумовлена декількома факторами, а саме: інтенсивним запровадженням біоетики як науки у вітчизняну правову доктрину; інтенсифікацією винайдення та використаннях нових медичних нанотехнологій, які потребують належного наукового осмислення з точки зору юридичної науки та правового регулювання; поширення та ускладнення процедури проведення медико**-**біологічних експериментів. Тому на сучасному етапі розвитку юридичної та медичної наук, а також практики, як правило, вченими-правознавцями факт наявності тих чи інших різновидів медико-біологічного експерименту на людях не заперечується, проте конкретного дослідження особливостей цих різновидів, з’ясування їх змісту проведено не було. Такий факт можна вважати значною науковою та практичною прогалиною, особливо на сучасному етапі розвитку юридичної науки та практики. Вказаний стан речей досить негативно впливає на розвиток правовідносин у сфері проведення медико**-**біологічного експерименту на людях. Окрім того від конкретизації медико**-**біологічного експерименту, як юридичної категорії, визначення його правової природи до певної міри залежить розвиток науки. Вирішальним тут буде визначення не лише предмету медико**-**біологічного експерименту, але і його особливого суб’єктивного складу: дослідники і піддослідні.

Отже вважаємо, що диференціацію медико**-**біологічного експерименту на людях можливо провести на декількох рівнях, і таким чином виокремити необхідні критерії його класифікації. Одним із таких рівнів є доктринальний, що забезпечить аналіз існуючих наукових підходів вчених, які досліджували правові Необхідність правозастосування в сучасних умовах розвитку правового регулювання медичних правовідносин та практичні засади медико**-**біологічних експериментів на людях; прикладний рівень дослідження, що надасть змогу проаналізувати систему чинних нормативно-правових актів національного та міжнародного рівня, які регламентують відносини, пов’язані з проведенням медико**-**біологічних експериментів за участі людини. Окрім того, основою критеріїв класифікації медико**-**біологічного експерименту на людях може бути система конструктивних ознак та визначення відповідного поняття, обґрунтованого нами в попередньому підрозділі.

Авторське визначення медико**-**біологічного експерименту зводиться до того, що це різновид медико**-**біологічного дослідження явищ і процесів людського організму. Зміст його складає активний вплив на організм людини у вигляді застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських засобів, пов’язаний із втручанням в особисті права людини, і націлений на встановлення закономірностей виникнення різних хвороб, механізмів їх розвитку, розробки і перевірки ефективності нових методів профілактики та лікування. Тобто таке визначення передбачає наявність авторської позиції та надає змогу відокремити це комплексне правове явище від інших суміжних категорій, і водночас має стати основою для виокремлення критеріїв класифікації. Однак, зважаючи на складність проведення класифікації, з метою досягнення все сторонності і достовірності результатів дослідження, вважаємо за необхідне зупинитися на аналізі всіх наукових підходів що мають відношення як до медико**-**біологічних експериментів, так і до суміжних з ним категорій.

У межах юридичної науки різновиди медико**-**біологічних експериментів можливо виокремити, виходячи із наукових позицій вчених, які цікавляться проблематикою проведення досліджень за участі людини. Зокрема, Н. Є. Крилова не заперечуючи наявності застосування в медичній практиці проведення дослідів за участю людини, вважає, що рано чи пізно новий лікарняний засіб, новий метод лікування, які апробовані в різноманітних експериментах включаючи експерименти на тваринах повинні пройти стадію біомедичних досліджень на людині [115, с. 173–174]. Таким чином, вчена в межах своєю монографічної роботи «Кримінальне право і біоетика: проблеми дискусії, пошук вирішення» не лише не виключає можливості, а й визначає необхідність випробування нових досягнень медичної науки на людині. Зважаючи на галузевий характер її наукової роботи вчена також намагається визначити межі втручання в процесі проведення медико**-**біологічних експериментів за участю людини з метою забезпечення непорушності фізіологічних, психологічних, правових та моральних аспектів життєдіяльності людини. Інакше, на думку Н. Є. Крилової, наступатиме передбачена кримінальним законодавством відповідальність. Слід звернути увагу на те, що вчена не зупиняється на виокремленні різновидів медико**-**біологічних експериментів, однак звертає увагу на ключові засоби (способи), які мають пройти обов’язкову і врешті завершальну апробацію на людині в процесі проведення медико**-**біологічного експерименту. Таким чином, саме різноманітність цих способів можуть бути підставою для здійснення подальшої класифікації в межах медико**-**біологічного експерименту на людях.

Дещо схожої точки зору притримується І. Я. Сенюта, вважаючи, що медико**-**біологічні експерименти можуть здійснюватися у фармакології, у сфері медичних методів і процедур, а також можуть стосуватися будь**-**яких дій, спрямованих на лікування пацієнта, і є новими порівняно з традиційними методами [191]. Вчена справедливо звертає увагу на сукупність медичних методів та процедур, які можуть бути проекспериментовані (випробуванні) на людині, а також акцентує на тому, що такі методи мають бути обов’язково новими. Хоча, науковець і прямо не звертає уваги на сфери здійснення медико**-**біологічних експериментів, а лише поверхнево зазначає про фармакологію, однак можемо з впевненістю сказати, що сфери поширення медико**-**біологічного експерименту не обмежуються фармакологією, а й передбачають хірургічну, діагностичну сфери тощо. Також вчена звертає увагу на розмежування нових методів, які випробовуються в процесі медико**-**біологічних експериментів від традиційних, і зауважує, що ними можуть лише нові. Однак, на наше переконання, в процесі проведення медико**-**біологічних експериментів можуть випробовуватися як нові, так і традиційні методи, адже останні можуть бути про експериментовані на кардинально іншій аудиторії піддослідних з метою вияву ефективності їх дії на ній тощо.

Підтвердженням авторської позиції є науковий підхід А. П. Зільбера. Вчений, досліджуючи клінічний експеримент вважає, що ним є процес перевірки на хворому в чітко регламентованих умовах нових засобів діагностики, лікування, профілактики, або ж старих методів, застосованих в нових умовах або для нових цілей [76, с. 307–317].

Досліджуючи аспекти правового забезпечення здійснення медико-біологічних досліджень шляхом аналізу законодавства України та вимоги до їх проведення, С. В. Пустовіт притримується аналогічної точки зору, стверджує, що згода пацієнта є необхідною для застосування методів діагностики, профілактики та лікування [184, с. 9]. Отже досліджуючи вимоги, які є обов’язковими в процесі здійснення медико**-**біологічних досліджень, вчена акцентує увагу, на тому що в процесі цього можуть застосовуватися діагностичні профілактичні та лікувальні методи, що є підставою для твердження про можливість класифікації медико**-**біологічних експериментів, що здійснюються за допомогою різноманітних методів, які мають різне спрямування. Дещо протилежної точки зору щодо проведення медичних експериментів притримується О. О. Мавед зазначаючи, що медико**-**біологічний експеримент, як правило, здійснюється в сфері діагностики, профілактики та лікування [129, с. 136.] Тобто, вчена звертає увагу на сфери його здійснення, а не на методи та засоби.

Окрім того, вчена зупиняється на суб’єктному складі медичних експериментів з акцентом на те, що окрему процедуру проведення медичні експерименти мають відносно вагітних жінок, жінок, які здійснюють грудне годування, особи, які отримують невідкладну допомогу, осіб позбавлених волі [129, с. 139]. Це надає підстави стверджувати, що медико**-**біологічні експерименти можна класифікувати не лише за сукупністю засобів та різноманітних методик, що складають його зміст, а й за складом осіб, над якими проводяться такі медичні експерименти. Однак, слід зауважити, що медико-біологічні експерименти можуть класифікуватися як по відношенню до осіб, які є піддослідними, так і можуть відрізнятися в залежності від суб’єктів, які проводять медико**-**біологічний експеримент, тобто дослідники.

Досліджуючи проблематику правового забезпечення клінічних випробувань в Україні, Л. Шиловський вважає, що забороняється проводити науково-дослідний експеримент на хворих, ув’язнених або військовополонених, а також терапевтичний експеримент на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв’язку з метою досліду [234]. Таким чином, науковець також звертає увагу на суб’єктні особливості проведення медико**-**біологічного експерименту в контексті того, що виділяє осіб, які в жодному випадку не можуть бути піддослідними під час проведення як науково**-**дослідного експерименту, так і терапевтичного експерименту. На нашу думку, виокремлена категорія осіб має дещо обмежений характер, адже до їх складу доцільно віднести лише осіб, які в залежності від певних умов можуть стати перепоною в ефективності проведення таких експериментальних заходів та отриманні достовірності експериментальних результатів. Аналізуючи цей підхід, слід звернути увагу, що вченим виокремлюється науково**-**дослідний експеримент та терапевтичний експеримент, перший спрямований на отримання наукових результатів дослідження, інший має лікувальне спрямування, і за твердженням вченого має здійснюватися виключно на особах, які мають хворобу, що підпадає під мету запланованого терапевтичного експерименту. Таким чином, це надає можливість стверджувати, що медико**-**біологічний експеримент можна класифікувати за таким критерієм як цілеспрямованість.

Водночас ним також звертається увага на те, що клінічні випробування лікарських засобів є не що іншим як різновидом медико**-**біологічного експерименту на людях [234]. Зокрема, вони як правило проводяться з метою пошуку і створення нових лікарських засобів, що здатні лікувати ті чи інші захворювання. Це надає можливість виокремити такі різновиди медико**-**біологічного експерименту на людях як: науково-дослідний, терапевтичний та клінічний, причому для кожного із них, на нашу думку, властивими є загальні умови (особливості) проведення і спеціальні, до яких можна в першу чергу віднести суб’єктів (залежно від обсягу дієздатності, залежно від виду правового статусу суб’єктів), ціль експерименту, методи випробування тощо.

Дещо схожого підходу щодо розмежування медичних досліджень притримується Н. Крилова. Вчена вважає, що в залежності від мети, яку ставить дослідник, дослідження поділяються на ті, що мають діагностичні та лікувальні цілі по відношенню до пацієнта, а також дослідження, що не мають прямого діагностичного та лікувального значення, а тому характеризуються як наукові. У зв’язку з цим виділяються клінічні та неклінічні біомедичні дослідження. Тому під клінічними дослідженнями слід розуміти медичні дослідження, які передбачають надання медичної допомоги та неклінічні, тобто біомедичні дослідження на людині, які не передбачають лікувальних цілей [115, с. 183]. Не вдаючись в полеміку зазначених підходів слід звернути увагу на те, що хоча вони і мають єдиний критерій класифікації, проте між ними простежується певна несумісність. Так, перший підхід зводиться до того, що клінічні випробовування є різновидом медико**-**біологічного експерименту, а інший підхід засновується на тому, що клінічні дослідження є більш ширшим поняттям ніж медичні дослідження. На наше переконання більш доцільним є підхід у відповідності до якого існує медико**-**біологічне дослідження, різновидом якого є медико**-**біологічний експеримент, який в свою чергу може бути клінічним, терапевтичним, науковим тощо.

В сучасній юридичній та медичній практиці, як бачимо із попередніх визначень, прийнято розмежовувати медико**-**біологічні експерименти на людях в залежності від мети здійснення. Так, О. Ю. Кашинцева стверджує про існування медичного терапевтичного та медичного наукового експерименту. Основна відмінність між якими полягає у тому, що перший скерований на покращення стану здоров’я, і не має на меті вирішення певної наукової проблеми, доведення тих чи інших гіпотез. Проте медичний науковий експеримент спрямовується саме на підтвердження чи спростування наукових гіпотез і може проводитися як на хворих, так і на здорових людях. Окрім того, в подальшому вчена звертає увагу на певну проблематику і зазначає, що цей різновид експерименту може мати неінвазивний характер, а тому об’єктивно жодним чином не впливати на фізичний стан людини [81, с. 115]. Поділяючи медико-біологічні експерименти на терапевтичні і нетарепевтичні дослідження, Е. Л. Зеленська, вважає, що в першому випадку піддослідний може отримати користь від участі в такому дослідженні, якщо випробовується нова методика лікування захворювання, яке має піддослідний. В другому випадку такої користі не передбачається [74, с. 67]. Таким чином, другий випадок вимагає закріплення на законодавчому рівні більш жорсткіших вимог з метою забезпечення добровільності участі певної категорії осіб.

Можна резюмувати, що класифікація біологічних досліджень також має здебільшого науковий характер і проводяться такі дослідження виключно з метою розробки необхідних методів лікування, профілактики та діагностики в подальшому. Тому, медико**-**біологічні дослідження є початковим етапом або ж базою для проведення медико**-**біологічного експерименту.

Логічним підтвердження цього є позиція Ю. К. Абаева, на думку якого медичний експеримент – це активний фармакологічний, хірургічний, променевий та ін. вплив на людину, який змінює протікання фізіологічних та паталогічних процесів з метою досягнення цілі експеримента. Виокремлює два різновиди експерименту [1]. Як бачимо, пріоритетом для класифікації медико**-**біологічних експериментів на людях є способи його проведення, які в кінцевому результаті і забезпечують мету проведення експериментів.

Однак незважаючи на способи здійснення медико**-**біологічних експериментів, вчений не порушуючи наукової традиційності, виокремлює такі медичні експерименти як: наукові, метою яких є досягнення блага людства, адже за їх допомогою вирішується наукова проблема, і які, як правило, проводяться як на хворих, так і на здорових, та лікувальні, що проводяться виключно на хворих особах.

Розгорнуту класифікацію надає Е. В. Муравьйова, виокремлюючи різноманітні за характером критерії класифікації, зокрема:

1. За цільовим призначенням медичні експерименти поділяються на:

- медичні експерименти, які одночасно передбачають дослідницьку, профілактичну, лікувальну та діагностичну мету. До них вчена відносить клінічний та терапевтичний експерименти;

- медичні експерименти, які передбачають лише науково**-**дослідницьку мету. До них належать біологічний та загальний експеримент.

2. За видами медичної діяльності медичні експерименти поділяються на:

- профілактичні; діагностичні; лікувальні; реабілітаційні.

3. За характером методу, який перевіряється на достовірність медичні експерименти поділяються на:

- механічні; медикаментозні; психіатричні; комбіновані; опромінення [144, с. 63].

На нашу думку, наведене вище дає можливість виділити загальний медико-біологічний експеримент, який має вплив на фізіологічний стан людини в цілому, та локальний медико-біологічний експеримент, що має місце в процесі дослідження чи лікування окремої системи людського організму, тієї чи іншої системи людського організму чи окремого органу.

Отже, враховуючи зазначене вище та відзначаючи складний і багатопроявний характер медико**-**біологічного експерименту на людях, пропонуємо класифікацію медико**-**білогічного експерименту за такими критеріями:

1. Залежно від мети дослідження медико-біологічний експеримент на людях поділяється на:

- науково-дослідний медико-біологічний експеримент – це організована сукупність послідовних дій, зміст яких полягає в здійсненні заходів спрямованих на вивчення, з’ясування, отримання нових чи вдосконалення існуючих наукових знань, вирішення практичних та теоретичних завдань у 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. Застосування цього різновиду експерименту може здійснюватися як на хворих, так і на здорових фізичних особах, які виступають у як піддослідні;

- терапевтичний медико-біологічний експеримент – це організований комплекс дій, які спрямовані на випробування нових та/або існуючих методів діагностики, профілактики, лікування та реабілітації з метою покращення, збереження та/або відновлення фізіологічного, психологічного стану здоров’я фізичної особи (піддослідного), з відповідною нозологією, що має пряме відношення до мети запланованого терапевтичного експерименту. Апробація існуючих методів лікування та реабілітації можлива за появи нових умов та обставин (інша група осіб… тощо). До терапевтичного експерименту допускаються виключно фізичні особи, які мають відповідне захворювання, тобто експеримент проводиться виключно на хворих, у процесі якого допускається випробування хірургічних, фармакологічних, терапевтичних, психологічних методів та способів діагностики, профілактики, лікування і реабілітації, що мають безпосередній зв’язок з метою експерименту;

- клінічний медико-біологічний експеримент – це сукупність визначених дій, які здійснюються відповідно до дизайну клінічного дослідження з метою підтвердження чи спростування безпеки та ефективності лікарських засобів з метою вдосконалення відповідного терапевтичного ефекту. Клінічний експеримент має звужений характер у порівняні з терапевтичним, адже перший виключно націлений на випробування нових лікарських засобів. Може здійснюватися як здорових так і на хворих особах.

2. Залежно від характеру наслідків впливу на фізичний або психічний стан піддослідного медико-біологічні експерименти поділяються на:

- інвазивний медико-біологічний експеримент, тобто випробовування різноманітних методів, медичних технологій і лікарських засобів, які безпосередньо мають здатність впливати на фізичний стан людини та втручатися в нього, і таким чином змінювати біологічну (психофізіологічну) цілісність піддослідного;

- неінвазивний медико-біологічний експеримент, що не впливає та в жодному випадку не порушує психічний чи фізичної цілісності піддослідного, а здебільшого має на меті спостереження та вивчення фізіологічного та психологічного стану людини під впливом різноманітних факторів.

3. Крізь призму біологічної цілісності людини медико-біологічний експеримент поділяється на:

- хірургічний медико-біологічний експеримент: здійснення комплексу послідовних оперативних дій (втручань) в людський організм з випробовуванням та застосуванням нових хірургічних методик, інструментів та технологій;

- діагностичний медико-біологічний експеримент: випробовування та застосування нових методів та способів (засобів) діагностики (медичне обладнання) з метою подальшого точного визначення діагнозу;

- профілактичний медико-біологічний експеримент: випробування нових медичних способів, методів та методик для ефективного попередження виникнення хвороби;

- реабілітаційний медико-біологічний експеримент: апробація медичних виробів (протезів, інвалідних візків і т. ін.), методів та методик, що сприятимуть швидкому, повному або частковому відновленню людського організму.

4. В залежності від характеру технічних засобів, які застосовуються під час проведення медико-біологічного експерименту, останні поділяються на:

- випробування променевого засобу: здійснення сукупності заходів спрямованих на апробацію різноманітних видів радіаційного та іонізуючого випромінювання, що застосовується для ефективного діагностичного та лікувального характеру різноманітних хвороб;

- випробування лікарських засобів: апробація АФІ[[1]](#footnote-1) (активний фармацевтичний інгредієнт) [178], який може бути використаний з профілактичною та/або лікувальною метою;

- випробування медичної техніки, медичної апаратури, та інструментів, тобто система дій спрямованих на випробування якості технічних засобів медичного характеру (медичних виробів) з метою з’ясування їх ефективності та безпечності впливу на організм людини в процесі профілактики, діагностики, лікування та реабілітації.

5. Залежно від медичної спеціальності[[2]](#footnote-2), в якій здійснюється медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- медико-біологічний експеримент в хірургічній сфері, тобто цей різновид експерименту здійснюється під час оперативного втручання в організм людини з метою профілактики поширення хвороби, лікування органу чи системи органів;

- медико-біологічний експеримент у фармацевтичній сфері, тобто експеримент, який безпосередньо пов’язаний з апробаційною діяльністю лікарських засобів (препаратів) на піддослідному з метою їх ефективного, якісного та безпечного впливу на організм людини;

- медико-біологічний експеримент у мікробіологічній сфері експеримент здійснюється з метою з’ясування особливостей впливу мікроорганізмів на організм людини з метою в подальшому розробки профілактичних заходів для протидії шкідливості їх впливу.

- медико-біологічний експеримент у гігієнічній сфері зміст експерименту передбачає здійснення сукупності дій спрямованих на з’ясування впливу тих чи інших умов життя на нормальне здоров’я людини та його подальше функціонування з метою розробки необхідних заходів для запобігання та протидії появи різноманітних за характером захворювань.

6. Залежно від джерел фінансування медико-біологічний експеримент поділяється на:

- медико-біологічний експеримент, що здійснюється за кошти Державного та місцевого бюджетів.

Такий різновид медико-біологічного експерименту за участю людини проводиться закладами охорони здоров’я (науково-дослідного та лікувально-профілактичного характеру), а також фізичними особами, які мають відповідну ліцензію та передбачає бюджетні витрати, пов’язані виключно із виконанням державних цільових, а також місцевих замовлень і програм охорони здоров’я та різноманітних наукових досліджень на безоплатній основі. Як правило, фінансування проведення такого експерименту має широкомасштабне значення, адже є одним із важливих напрямів державної медичної політики, що спрямована на забезпечення зміцнення, збереження і відновлення охорони здоров’я та благополуччя населення;

- медико-біологічний експеримент, що здійснюється за кошти фізичних та юридичних осіб. Такий різновид медико-біологічного експерименту на людях здійснюється за замовленням таких фізичних чи юридичних осіб та передбачає укладення договору між замовником та виконавцем;

- 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. Залежно від гендерного та соціального статусу піддослідних, медико-біологічний експеримент поділяється на:

- медико-біологічний експеримент, що проводиться виключно за участю осіб жіночої статті у якості піддослідних. Зокрема, такий різновид експерименту може проводитися на особах жіночої статті в загальному, так і передбачати інші категорії, а саме: вагітні жінки; жінки, які здійснюють грудне годування;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться виключно за участю осіб чоловічої статті, у якості піддослідних;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться виключно на дітях, у якості піддослідних;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться за участю військових, засуджених тощо.

Перелік осіб відповідно до цього критерію класифікації є невичерпним.

8. Залежно від вікової категорії піддослідних медико-біологічний експеримент поділяється на:

- медико-біологічний експеримент, що проводиться за участю осіб похилого віку;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться за участю молоді в якості піддослідних.

9. Залежно від обсягу дієздатності піддослідних медико-біологічний експеримент поділяється на:

- медико-біологічний експеримент, що проводиться за участі дієздатної особи, тобто фізичною особою, яка досягла передбачений законодавством вік та добровільно виявила згоду на участь в медико-біологічному експерименту;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться за участю обмежено дієздатних осіб. Це здійснюється при обов’язковій їх згоді та згодою їх батькiв або iнших законних представників.

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти [179].

10. Залежно від локалізації здійснення медико-біологічні експерименти можуть бути:

- локальні експерименти, тобто випробування певних способів, методів, методик, лікарських засобів та медичного обладнання на одному органі, системі чи біологічній частині тіла піддослідного (взяття крові, волосся);

- загальні експерименти, здійснення аналогічних апробаційних дій, що мають вплив на весь організм людини.

11. Залежно від терміну (від тривалості часу) здійснення медико-біологічний експеримент поділяється на:

- довгостроковий експеримент, передбачає здійснення комплексу дій протягом тривалого періоду часу (може вимірюватися роками) щодовпливу на організм людини у вигляді застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик та лікарських препаратів. Можуть мати неодноразовий характер здійснення;

- короткостроковий експеримент – це система необхідних дій, що здійснюється в короткий проміжок часу достатній для отримання належних результатів його проведення.

12. Залежно від кількості піддослідних, які здійснюють медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- медико-біологічний експеримент, що проводиться над групою піддослідних;

- медико-біологічний експеримент, що проводиться над однією фізичною особою.

13. Залежно від кількості дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- колективний медико-біологічний експеримент, який передбачає здійснення дослідницьку (апробаційну) діяльність колегіально, тобто коло спеціальним суб’єктів (дослідницька група), які в результаті колективного прийняття рішення здійснюють етапи експериментування;

- індивідуальний (одноособовий) медико-біологічний експеримент, що здійснюється одним дослідником, який є безпосереднім «автором» експерименту та несе відповідальність за процес та результати його проведення.

14. Залежно від рівня здійснення медико-біологічний експеримент поділяється на:

- міжнародний медико-біологічний експеримент, тобто комплекс дій спрямованих на здійснення активного впливу на організм людини, що здійснюється медичними організаціями міжнародного рівня, представництва іноземних закладів охорони здоров’я;

- національний медико-біологічний експеримент тобто комплекс дій спрямованих на здійснення активного впливу на організм людини, що здійснюється «національними» закладами охорони здоров’я та фізичними особами, що мають відповідну ліцензію.

15. Залежно від етапності результатів медико-біологічний експеримент поділяється на:

- первинний медико-біологічний експеримент, тобто такий, що передбачає вперше випробування нових медичних способів, засобів, методів та технологій, а також лікарських засобів;

- контрольний медико-біологічний експеримент, що передбачає повторне випробування нових медичних способів, засобів, методів та технологій, а також лікарських засобів з метою остаточного підтвердження результатів первинного (попереднього) експерименту [91, с. 114].

Проведена нами класифікація медико-біологічного експерименту, доводить те, що медико-біологічний екперимент має дійсно складний сутнісний та комплексний характер. Належне та організоване здійснення медико-біологічного експерименту є запорукою отримання якісних та нових знань, що зумовить їх подальше запровадження в медичній практичній діяльності та ефективного і безпечного впливу на організм людини з метою його належного збереження, відновлення та оздоровлення. Вагоме значення для здійснення медико-біологічного експерименту відіграють суб’єкти та об’єкти такого дослідження, адже вони визначають зміст медико-біологічного експерименту. Тому в наступному підрозділі дисертаційного дослідження, вважаємо за необхідне дослідити та проаналізувати правовий статус цих категорій, а саме: дослідників та піддослідних.

**Висновки до Розділу 1**

1.Узагальнено та визначено зміст системи факторів, що обумовили зародження і становлення правового регулювання здійснення медико-біологічного експерименту на людях, і мають безпосередньо вплив і на сучасному етапі його розвитку.

2. Узагальнено наукові підходи до розуміння поняття «медико-біологічний експеримент», а також визначено його місце в системі понятійно-категоріального апарату юридичної науки.

3. Узагальнено стан наукового пізнання медико-біологічного експерименту відповідно до певних критеріїв класифікації, а саме: за характером наукових досліджень правового регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях, в залежності від територіальних меж наукових досліджень, в залежності від галузевих особливостей предмету наукового пізнання.

4. На підставі дослідження медико-біологічного експерименту як комплексного правового явища, і як об’єкта наукового дослідження уперше визначено поняття медико-біологічного експерименту та виокремлено систему його конструктивних ознак.

5. Проаналізовано існуючі науково обґрунтовані підходи вчених в межах медичної та юридичної наук щодо характеристики різновидів медико-біологічних досліджень в цілому, та медико-біологічних експериментів на людях, зокрема.

6. Виокремлено критерії класифікації медико-біологічних експериментів на людях та здійснено теоретико-правовий аналіз змісту різновидів медико-біологічного експерименту на людях у відповідності до цих критеріїв.

**РОЗДІЛ 2**

**СУБ’ЄКТИ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ**

**2.1 Правовий статус піддослідного при здійсненні медико-біологічного експерименту**

У попередньому розділі дисертаційної роботи в межах аналізу правового регулювання медико-біологічного експерименту нами зверталася увага на такий його елемент як людину, яка водночас може виступати і як об’єкт і як суб’єкт медико-біологічного експерименту. Відмова від медико-біологічного експерименту за участю людини є регресивним кроком. Здійснення медико-біологічних експериментів за участю людини є об’єктивною необхідністю. Медичне дослідження за участі людини, з одного боку, активно стимулює прогрес у галузі біології та медицини, а з іншого – несе в собі потенційну загрозу для піддослідного [117, с. 89]. При вивченні кожного нового відкриття на певній стадії дослідження виникає необхідність у апробації на людині засобу або методу, результати дії яких неможливо з достовірністю передбачити, тобто свідомо піддати людину або групу людей невідомим, а можливо і небезпечним впливам [102, с. 372].

Варто погодитись із поглядами Г. Т. Терешкевич у тому, що медичні експерименти повинні проводитись з урахуванням суттєвих для людини цінностей, передусім гідності людини, цінності її життя і здоров‘я. Участь у таких експериментах є не лише етичною складовою, але може бути виразом медичної солідарності, шансом для розвитку медицини і насамперед – знаком любові до людини [210, с. 334]. Тому надзвичайно гостро як у науковому, так у практичному плані постають питання щодо належного правового регулювання та впровадження ефективного механізму охорони та захисту прав та свобод людини-піддослідного, який є учасником медико-біологічних експериментів.

Правовий статус суб’єкта права – питання дискусійне, його сутність і зміст в юридичній літературі розкриті неоднозначно. Тому дослідження та вирішення поставлених наукових задач слід встановити особливості правового статусу як важливої властивості (характеристики) суб’єкта у правовідносинах. В юридичній літературі правовий статус визначається як: комплекс прав, свобод і обов'язків, що регламентовані в правових нормах та які характеризують політико-правовий стан суб’єкта [103, с. 124]; система прав, свобод, обов’язків і законних інтересів особи, які нормативно закріплені, визнані державою та нею гарантуються [209, с. 231]; єдність прав, свобод і обов’язків особи [152, с. 189], як юридично закріплене становище суб’єкта, до складу якого належать правосуб’єктність та юридична відповідальність [112, с. 204]. Зазначені підходи до розуміння поняття «правовий статус» фактично ототожнюють розуміння вказаного поняття із системою таких елементів як права, свободи, обов’язки. Окремо додаються такі елементи як законні інтереси та юридична відповідальність. У цілому ми будемо дотримуватись вказаного узагальненого розуміння поняття «правового статусу», застосовуючи його і до вивчення особливостей правового статусу піддослідного та дослідника при здійсненні медико-біологічних експериментів.

Відтак, метою дослідження в межах виокремленого нами в цьому підрозділі предмету є з’ясування теоретико-правових аспектів правового статусу піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту.

З огляду на це в межах цього підрозділу дисертаційного дослідження вважаємо за необхідне: узагальнити наукове розуміння змісту правового статусу піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту; дослідити особливості правового забезпечення статусу піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту; виокремити недоліки правової регламентації статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту в Україні та обґрунтувати рекомендації щодо внесення відповідних змін до чинного законодавства України.

В юридичній літературі існують різні за змістом підходи щодо визначення суб’єктного складу правовідносин, які виникають при проведенні медико-біологічного експерименту, що стосується безпосередньо піддослідного, і правовий статус дослідника, як учасника медико-біологічного експерименту, розглядатиметься нами в наступному підрозділі дисертаційного дослідження.

Аналізуючи медичну та юридичну літературу, вважаємо за необхідне виокремити позиції різних вчених, що за своїм змістовним наповненням вчинили істотний вплив на подальше авторське визначення поняття піддослідного при здійсненні медико-біологічного експерименту та його правового статусу. Так, О. Ю. Кашинцева в контексті дослідження впливу етико-правових норм на легітимність наукових результатів у сфері біомедичних досліджень вважає, що учасником біомедичного експерименту є людина, як об’єкт дослідження. Вчена зазначає «…найсучасніші заходи від яких очікується беззаперечне спростування чи підтвердження найсміливіших наукових гіпотез, мають безупинно оцінюватися за результатами дослідження їхньої безпечності для кожної конкретної людини – учасника біомедичного експерименту…» [79, с. 15]. Досліджуючи проблемні питання інформованої згоди особи, що братиме участь в медико-біологічного експерименті, вчена стверджує, що при вирішенні питання щодо обсягу інформації, яка має надаватися учасникові експерименту, відповідним комісіям з етики потрібно виходити з інтересів піддослідного: повною вважатиметься та інформація, яка може вплинути на прийняття особою рішення щодо участі в біомедичному експерименті [79, с. 17]. Як бачимо, вчена використовує різні терміни щодо осіб, за участю яких проводиться медико-біологічний експеримент, тобто «учасник» та «піддослідний», однак її наукова позиція засновується на безумовній наявності конкретної живої людини (фізичної особи), яка є обов’язковим суб’єктом проведення медико-біологічного експерименту та виступає в статусі піддослідного.

Досліджуючи проблеми проведення медичного дослідження А. М. Куліш акцентує увагу на тому, що воно може супроводжуватися порушенням прав піддослідного на особисту недоторканість, свободу та автономію, самостійне розпорядження життям і здоров’ям, інформацію, повагу до честі й гідності [117, с. 89]. Вчений розуміє під учасником медичного експерименту – піддослідного, тобто ототожнює ці терміни. Однак, ні поняття, ні риси характерні для поняття піддослідного вченим в межах наукового дослідження не виділяються. Тому постає питання доцільності та ефективності визначення проблематики тих чи інших аспектів проведення медико-біологічного експерименту, не досліджуючи і не визначаючи при цьому ключових понять.

В юридичній літературі існують й інші підходи щодо визначення суб’єктного складу правовідносин, які виникають при проведенні медико-біологічного експерименту. Так, О. Г. Шекера досліджуючи зміст категорії «пацієнт», вважає, що ним виступає будь-яка особа, яка звернулася за медичною допомогою або скористалася нею, незалежно від того, в якому вона стані, хвора, здорова, чи особа, яка погодилася на медико-біологічні дослідження. Права пацієнта – це основні права людини, яка потребує медичної допомоги на охорону власного здоров’я з точки зору забезпечення доступу до медичного обслуговування, рівноправності, якості та ефективності такої допомоги [233, с. 23]. Даний підхід має дещо ширший зміст, в певній мірі ототожнює категорії: «пацієнт» та «піддослідний» і виокремлює їх спільні риси, до яких відносить:

- наявність фізичної особи, тобто живої людини, яка набуває статус пацієнта і піддослідного;

- особа має особисто звернутися за медичною допомогою пацієнта або ж бути учасником проведення медико-біологічного експерименту в статусі піддослідного;

- особа, яка добровільно погодилася на надання медичної допомоги або ж на добровільній основі погоджується на випробовування різноманітних медичних технологій, методів та способів діагностики, профілактики, лікування та реабілітації, а також випробовування лікарських засобів при проведенні медико-біологічного експерименту.

Зміст зазначеного визначення не дає не чіткого розуміння щодо стану здоров’я піддослідного, адже вченим звертається увага лише на стан здоров’я особи, яка звертається за медичною допомогою. Однак, наша авторська позиція щодо зазначеного засновується на двох факторах: по-перше, медико-біологічний експеримент є одним із напрямів медичної діяльності, а по-друге, класифікуючи медико-біологічні експерименти, нами було зазначено, що можливо проводити медико-біологічні експерименти за участю хворої і здорової особи, яка виступає в статусі піддослідного і володіє необхідною сукупністю прав та обов’язків. Можна зробити висновок, що піддослідним за станом здоров’я може бути як хвора, так і здорова фізична особа, яка на добровільних засадах погодилася на випробування нових медичних технологій та нових методів і методик з діагностики, профілактики, лікування, реабілітації, а також клінічних лікарських засобів.

Підтвердження власної авторської позиції знаходимо в науковій роботі О. І. Смотрова, який вважає, що пацієнтом може бути як хвора, так і здорова особа, яка є споживачем медичних послуг [199, с. 71]. Хоча вчений у визначенні і не звертає увагу на піддослідного, а лише на пацієнта, який є суб’єктом медичних послуг, проте ми уже зазначали, що медико-біологічний експеримент на людях може бути одним із напрямів надання медичних послуг та є різновидом медичного дослідження. Таким чином, виходячи з цієї позиції, вважаємо, що вчений, визначаючи зміст поняття «пацієнт», розглядав його дещо у широкому контексті із включенням до неї категорії «піддослідного».

І. Я. Сенюта вважає, що у всіх випадках втручання у сферу здоров’я людини медичними працівниками при наданні медичної допомоги, дослідниками при проведенні медико-біологічних експериментів характеризується елементами новизни, ризику і небезпеки для пацієнта [192, с. 272]. Аналізуючи зазначений підхід слід звернути увагу на те, що вченою розмежовуються такі категорії як медична допомога і медико-біологічний експеримент, що є цілком виправданим, а також звертає увагу на відмінність суб’єктного складу між зазначеними категоріями, оскільки до суб’єктів, які надають медичну допомогу відносить лише медичних працівників, а однією із сторін суб’єктного забезпечення проведення медико-біологічного експерименту належать дослідники. Виникає питання кого вчена розуміє під дослідниками медико-біологічного експерименту? Окрім того, як надання медичної допомоги, так і проведення медико-біологічного експерименту спрямовується виключно на одного суб’єкта – пацієнта. Таким чином вченою здійснюється розмежування медичної допомоги і медико-біологічного експерименту, в той же час вважаємо необґрунтованим в якості суб’єкта медико-біологічного експерименту виокремлювати лише пацієнта, оскільки узагальнюючим поняттям має стати піддослідний у медико-біологічному експерименті.

Подібним є підхід і Н. Б. Болотіної, яка під поняттям пацієнта розуміє фізичну особу, яка у встановленому порядку отримує медичну допомогу (профілактичну, діагностичну, лікувальну та реабілітаційну) або піддається медико-біологічним дослідам (клінічним випробовуванням) з боку медичних працівників [23, с. 301]. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально – правові аспекти матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитися на пацієнтах (добровольцях) [134, с. 11–15]. Як перше, так і друге визначення науковців передбачає ототожнення категорій «пацієнта» та «піддослідного» в межах отримання медичної допомоги і проведення медико-біологічного експерименту, окрім того аналогічно попереднім підходам медико-біологічний експеримент обмежується виключно випробуванням лікарських засобів. Така позиція є дещо обмеженою, адже стосується виключно лікарських засобів і не передбачає особливості здійснення інших різновидів медико-біологічного експерименту, так і не в повній мірі відображає права і обов’язки піддослідного.

Позиція С. Г. Стеценка дещо відрізняється від попередніх підходів, оскільки вчений стверджує, що пацієнтом є людина, яка звернулася до лікувально-профілактичного закладу за діагностичною, лікувальною чи профілактичною медичною допомогою або особа, яка бере участь в якості досліджуваного при клінічних випробуванням лікарських засобів [205, с. 163]. Слід звернути увагу на те, що вчений розглядає можливість особи бути в статусі піддослідного також лише в контексті проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Це, на нашу думку, не зовсім відповідає об’єктивній дійсності, адже попередньо зазначалося, що медико-біологічні експерименти на сучасному етапі характеризуються значною варіативністю і є різноаспектними за своїм змістом та класифікуються у відповідності до різних критеріїв.

А. М. Зелінський під поняттям «пацієнт» розуміє фізичну особу, яка з метою збереження, відновлення, покращення свого здоров’я чи участі у медичному експерименті в якості досліджуваного, є стороною у правовідносин з фізичною особою – підприємцем або юридичною особою (закладом охорони здоров’я), що здійснюють свою діяльність на основі професійної діяльності медичних працівників та отримали ліцензію на здійснення медичної практики [75, с. 143].

О. Моткова досліджуючи проблематику визначення правового статусу пацієнта, розуміє його як особу, яка звернулася за отриманням медичної допомоги до закладу охорони здоров’я будь-якої форми власності чи медичного працівника індивідуальної практики незалежно від стану здоров’я або добровільно погодилася на участь у медико-біологічному експерименті [142, с. 42].

Однак, найбільш повне визначення поняття знаходимо у поглядах А. Г. Блінова, який в якості пацієнта визнає людину, яка вступила у правовідносини у сфері охорони здоров’я за допомогою реалізації суб’єктивного права на отримання послуг медичного, психіатричного, фармацевтичного характеру в спеціалізованих установах будь-якої організаційно-правової форми або запрошений до участі у біомедичному експерименті в якості піддослідного. Запропоноване вченим визначення пацієнта, за формою і змістом є новим в юридичній доктрині, ґрунтується на наступних ключових ознаках: 1) в юридичному значенні пацієнтом визнається людина, що вступила у медичні правовідносини; 2) пацієнт реалізує суб’єктивне право на отримання послуги медичного, психіатричного, фармацевтичного характеру або стає випробуваним у біомедичному експерименті; 3) за отриманням послуги медичного, психіатричного, фармацевтичного характеру пацієнт може звернутися в медичні установи будь-якої організаційно-правової форми. Однак, незважаючи на виокремлення більш суттєвих ознак в даному визначенні вченим знову ж таки не розмежовується поняття «пацієнта» та «піддослідного». Таким чином виникає об’єктивна необхідність у формуванні дефініції «піддослідного», що має включити в себе всю сукупність ознак, властивих данні категорії суб’єктів [20, с. 18–26].

Науково цінною є позиція Р. О. Стефанчука, який розмежовує поняття пацієнта та піддослідного в залежності від такого критерію як отримання медичної допомоги та медичної послуги. Так, вчений звертає увагу на диференціацію поняття «медичної допомоги» та поняття «медичних послуг», оскільки медична допомога пов’язана із здійсненням медичних діянь, спрямованих на збереження, відновлення та покращення здоров’я фізичних осіб й реалізацію обов’язків держави по захисту життя фізичних осіб та забезпеченню санітарно – епідемічного благополуччя населення. В решті випадків мова, на його думку, повинна йти про надання медичних послуг. В останньому випадку це стосуватиметься не пацієнта, а споживача відповідних медичних послуг. За аналогічних обставин піддається сумніву доцільність віднесення до категорії пацієнтів осіб, які погодились на медико-біологічні та інші дослідження, оскільки окремі з них також можуть бути пов’язані із наданням медичних послуг, а не медичної допомоги [203, с. 320]. Незважаючи на те, що дослідження співвідношення таких категорій як «медична допомога» та «медична послуга» не є предметом нашого дослідження, однак, відображаючи цей науковий підхід, слід звернути увагу на те, що його зміст викликає певне зауваження. Так, сучасна юридична наука не містить уніфікованого, однозначного розуміння цих категорій, що зумовлює певну прогалину в їх тлумаченні, визначенні природи та застосуванні, а тому не може бути основою для розмежування понять «пацієнта» та «піддослідного».

Найбільш актуальним та вірогідним є твердження А. М. Коваль, на думку якої у правовий статус пацієнта необхідно включити також права особи, яка бере участь у відносинах, однією із сторін яких є провізорські, аптекарські установи, а також права тих осіб, які беруть участь у медико-біологічних випробуваннях. У подальшому вчена зазначає, що такий пацієнт має наділятися як загальними, так і спеціальними правами. Класифікуючи останні залежно від напряму медичної діяльності з-поміж інших виокремлює права пацієнтів під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів [98, с. 14].

Узагальнюючи наукові підходи до розуміння понять пацієнт та піддослідний, слід підсумувати, що:

- характерною є відсутність певного ступеня уніфікованості та єдності доктринального розуміння понять «пацієнт» та «піддослідний»;

- поширеним в юридичній літературі є вживання різних за змістом термінів, зокрема: «учасник медичних експериментів», «піддослідний», «досліджуваний в медичному експерименті», «фізична особа, яка піддається медико-біологічним дослідам» тощо;

- наявність двоаспектного підходу в межах якого синхронно здійснюється ототожнення термінів «пацієнт» та «піддослідний», і водночас здійснюється і їх розмежування за певними критеріями;

- наявність широко підходу до розуміння поняття пацієнта, що включає в себе таку категорію суб’єктів, як «піддослідний», що є учасником медико-біологічного експерименту;

- одностайність поглядів вчених полягає у визнанні в якості обов’язкового (невід’ємного) суб’єкта медико-біологічного експерименту – людини (фізичної особи) [84].

Дослідження суб’єктного забезпечення проведення медико-біологічного експерименту за участю людини надає змогу стверджувати про відсутність уніфікованих підходів щодо даної проблематики та безумовно потребує здійснення аналізу положень чинного законодавства у сфері медицини у відповідності до цього ж напряму.

Зміст положень Закону України «Основи законодавства про охорону здоров’я» не визначає поняття піддослідного, а лише акцентує увагу на визначенні поняття пацієнта, під яким розуміється фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога. Разом з тим в ст. 45 зазначається, що медико-біологічний експеримент на людях допускається за умови вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи [157]. Таке визначення має дещо загальний характер і не враховує специфіку та варіативність надання медичної допомоги, а також отримання медичних послуг. Окрім того, на нашу думку, нормативні положення, передбачені ст. 45 обмежують коло осіб, які можуть бути піддослідними при здійсненні медико-біологічного експерименту, зокрема віковим критерієм та особливостями дієздатності такої особи.

Слід звернути увагу на зміст положень Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», які передбачають, що досліджуваним (суб’єктом дослідження) є пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні [174]. Звертаємо увагу на те, що дане визначення юридично ототожнює суб’єкта дослідження, який виступає в якості піддослідного, з поняттям пацієнта, яким виключно може бути здорова за станом здоров’я особа. Таким чином, змістовне наповнення такого розуміння поняття не зовсім відповідає об’єктивним закономірностям розвитку сучасних правовідносин у сфері медицини, а також сучасній природі медико-біологічних експериментів, проведених за участю людини.

Не вдаючись до глибокого аналізу визначення поняття «пацієнта», що не є задачею нашого дослідження, лише звернемо увагу на визначення, які прямо чи опосередковано в своєму змісті вказують на ті чи інші ознаки піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту. Притримуючись зазначеного, слід вказати на те, що поняття «піддослідний» визначається також в понятті «пацієнта», яке передбачено положеннями окремих законопроектів. Так, в проекті Закону України «Про права пацієнтів в Україні» від 16 січня 2003 р. № 2649 пацієнт визначається як будь-яка особа, що звернулася за медичною допомогою або скористалася нею, незалежно від того, в якому вона стані, хвора, здорова чи як особа, що погодилася на медико-біологічні дослідження [182]. Проект Закону України «Про права пацієнтів» від 21 лютого 2005 р. № 2649-1 визначає категорію «пацієнта» як особу, що має потребу в медичній допомозі і/чи звернулася по неї, одержує медичну допомогу або бере участь у якості випробуваного в біомедичних дослідженнях, знаходиться під медичним спостереженням, а також споживач медичних і пов’язаних з ними послуг незалежно від стану його здоров’я [181].

У певній мірі ідентичним є розуміння поняття «пацієнта», що пропонується в проекті Закону України «Про захист прав пацієнтів» від 06 грудня 2007 р. № 1132, де під пацієнтом розуміється особа, яка: має потребу в медичній допомозі та/або звернулася по неї; одержує медичну допомогу або бере участь у якості випробуваного у медико-біологічних дослідженнях; знаходиться під медичним спостереженням; а також споживач медичних і пов’язаних з ними послуг незалежно від стану його здоров’я [177]. Терміни, які пропонуються в законопроектах дещо розширюють характерні ознаки як пацієнтів, так і піддослідних, та співвідносять їх як категорії загального, яким є пацієнт, та особливого, яким є піддослідний у медико-біологічному експерименті. Однак, виходячи із змісту, специфіки та цільової направленості медико-біологічного експерименту за участю людини, вважаємо, що термін «піддослідний» потребує виокремлення в понятійно-категоріальному апараті юридичної науки та у категоріях, які мають бути закріплені в положеннях законодавчих актів.

В положеннях Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження» зазначається, що медичні дослідження на пацієнтах чи здорових добровольцях потребують контролю з боку компетентного лікаря чи іншого медичного працівника, що мають відповідну кваліфікацію [65]. Слід зауважити, що поряд із поняттям пацієнта вживається словосполучення «доброволець». Виходячи із принципу добровільної згоди, що є обов’язковим в процесі здійснення медико-біологічного експерименту, беззаперечним є факт, що «доброволець» та «піддослідний» є синонімічними поняттями. Однак, очевидним є і те, що пацієнт та піддослідний є різними за змістом категоріями, зокрема, пацієнт є ширшим, адже стосується всіх існуючих напрямів медичної допомоги та медичних послуг, натомість піддослідний – це особа, яка володіє сукупністю прав та обов’язків пацієнта, а також правами та обов’язками, які можуть виникати внаслідок проведення медико-біологічного експерименту. Підтверджуючи власну авторську позицію слід звернути увагу на те, що вчені сходяться на думці про доцільність визначення правового статусу пацієнтів через призму особливостей правовідносин, які виникають при наданні медичної допомоги чи медичних послуг [142, с. 41].

Тому правовий статус піддослідного засновуватиметься на правовому статусі пацієнта, а також передбачатиме систему прав та обов’язків властивих виключно особі, що є піддослідним у проведенні медико-біологічного експерименту. А. Г. Блінов зазначає те, що статус пацієнта набуває також особа, яка бере участь в якості піддослідного в біомедичних дослідженнях, метою яких є виключно наукові цілі. В продовження власної позиції автор звертає увагу на те, що в процесі проведення біомедичного експерименту піддослідний користується всіма правами і свободами, що випливають із правового статусу пацієнта [20, с. 21–23].

Енциклопедичні словники трактують термін «піддослідний», як такий, що є об’єктом наукового дослідження, експерименту [197, с. 424]. Однак, в юридичних та медичних енциклопедичних словниках взагалі не визначається поняття «піддослідний» [227; 239]. У зв’язку з цим виникає об’єктивна необхідність у формулюванні дефініції поняття «піддослідного» при здійсненні медико-біологічного експерименту, яке б передбачало весь комплекс ознак характерних для даної категорії. Саме такий підхід до визначення та конкретизації терміну «піддослідного» на понятійному рівні забезпечить розвиток теорії правового статусу піддослідного.

Як бачимо, в законодавстві України не закріплено загального визначення поняття «піддослідного», а його деякі характерні ознаки можливо виокремити виходячи із законодавчо та доктринально визначеного поняття «пацієнта». Враховуючи ґрунтовний аналіз наукових підходів, вітчизняного законодавства, міжнародних документів та енциклопедичної літератури, на нашу думку, доцільно виокремити систему характерних ознак властивих категорії піддослідного в якості суб’єкта проведення медико-біологічного експерименту:

1. Медико-біологічний експеримент завжди здійснюється за участі фізичної особи – людини. Це є підставою для твердження, що у якості піддослідного виступає людина, яка на добровільних засадах погодилася бути суб’єктом перевірки ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в її особисті права.

2. Піддослідний, який виступає суб’єктом медико-біологічного експерименту характеризується наявністю комплексу прав та обов’язків, що передбачає виокремлення загальних прав, які випливають із прав людини, спеціальних прав, що випливають з прав пацієнта, а також особистих (індивідуальних) прав, що засновуються на попередніх та, як правило, визначаються в договірному порядку.

3. Піддослідний виступає суб’єктом медико-біологічного експерименту виключно на добровільних засадах, що передбачає усвідомленість особи у перевірці над нею ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в її особисті права та настання можливих наслідків.

4. Піддослідним, який виступає суб’єктом медико-біологічного експерименту може бути як здорова, так і хвора за станом здоров’я фізична особа – людина.

5. Піддослідним є виключно особа, яка набула такого статусу внаслідок виникнення правовідносин під час здійснення медико-біологічного експерименту. Передбачається, що іншою стороною таких правовідносин виступає виключно професійний дослідник – фізична чи юридична особа (заклади охорони здоров’я будь-якої форми власності та лікарі).

Можливо зробити висновок, що пацієнт та піддослідний є схожими за своєю природою категоріями, однак поняття «пацієнт» є ширшим за своїм змістом, адже передбачає різні за змістом напрями медичної діяльності, які можуть на нього поширюватися. Поняття «піддослідного» характеризується одним із напрямів медицини – здійснення медико-біологічного експерименту за участю людини. Тому виходячи із цих положень, варто зазначити, що ці категорії співвідносяться між собою як категорії «загальне» та «особливе».

Таким чином, піддослідний при застосування медико-біологічного експерименту – це фізична особа (людина), яка незалежно від стану здоров’я, володіє сукупністю необхідних прав та обов’язків і на добровільних засадах погодилася бути учасником медико-біологічного експерименту з метою перевірки над нею ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в її особисті права.

Правовий статус піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту передбачає наявність комплексу прав та обов’язків, а також юридичної відповідальності піддослідного як одного із сторін правовідносин, що виникають під час проведення медико-біологічного експерименту, які є закріпленими на законодавчому рівні, а також можуть визначатися у договірному порядку.

Виходячи із того, що сторонами правовідносини, які виникають при здійсненні медико-біологічного експерименту є піддослідний та дослідник, які наділені необхідною сукупністю прав та обов’язків, а також юридичною відповідальністю, тому характеристику правового статусу піддослідного слід здійснити в контексті наявності кореспондуючих прав та обов’язків дослідника.

Попередньо здійснений авторський аналіз ілюструє відсутність окремого закріплення на законодавчому рівні правового статусу піддослідного у здійсненні медико-біологічного експерименту, а тому визначаючи права та обов’язки піддослідного слід виходити із загальних прав пацієнта, а окремі (особливі) права піддослідного, як спеціального суб’єкта правовідносин, які визначаються в межах договірного порядку з’ясовуватимуться нами в наступних підрозділах дисертаційного дослідження.

**Тим більше, синхронно із загальними правами пацієнтів, які належать всім особам, які отримують медичну допомогу чи користуються медичними послугами, мають бути передбачені на законодавчому рівні і перелік прав пацієнтів, які отримують той чи інший різновид медичної допомоги та/або медичної послуги, до яких зокрема і належить права піддослідного. Так, законодавче закріплення таких прав піддослідного при здійсненні медико-біологічного експерименту забезпечить ефективність та результативність їх захисту. Зокрема, підтвердження власної думки знаходимо і в науковій літературі. О. Г. Шекера здійснюючи класифікацію прав людини в медичній діяльності виокремлює** загальні права пацієнтів та права пацієнтів в окремих напрямах медичної діяльності (трансплантологія, психіатрія, імунопрофілактика та ін.). Окрім того, пропонується поділ прав у галузі охорони здоров’я за критерієм класифікації – суб’єкт реалізації. Відповідно до нього виділяють основні, спеціальні та особливі права людини у сфері охорони здоров’я [233, с. 24]**. Окрім того, ситуація ускладнюється ще й тим, що норми, які закріплюють правовий статус пацієнта та піддослідного не є кодифікованими, а мають дещо розпорошений характер, відображені в основному в численних законодавчих та підзаконних нормативно – правових актах загального та спеціального характеру.**

**Таким чином, слід виокремити такі права піддослідних при здійсненні медико-біологічного експерименту, які закріплені на законодавчому рівні:**

**1) кожен має право на кваліфіковану медичну допомогу,** включаючи вільний вибір лікаря, методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров’я (ст. 49 Конституції України, ч. 1, ст. 284 Цивільного кодексу України, п. «д», ч. 1 ст. 6 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров’я») [107; 226; 157]. Кореспондуючи зміст зазначеного права до піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту слід звернути увагу, що його проведення може передбачати виникнення ризику нанесення шкоди здоров’ю чи життю піддослідного, тому особливо важливим в цьому аспекті є можливість вибору останнім медичного працівника (дослідника), який на переконання піддослідного володіє необхідними професійними якостями та його діяльність відповідає медичним, етичним нормам та вимогам. Вибір закладу охорону здоров’я, що надає медичні послуги, у тому числі проводить медико-біологічні експерименти за участю піддослідного відповідно до ліцензії та професійної діяльності медичних працівників. Окрім того, піддослідний має право на вибір діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій та лікарських засобів, які пропонуються на перевірку їх ефективності та нешкідливості і на добровільній основі погодитися на їх випробовування;

2) кожен має право на отримання медичної інформації, тобто на достовірну, повну і своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, ознайомлення з історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування, а також достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров’я, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь (ст. 32 та 34 Конституція України, ст. 285 ЦК України, п. «е» ст. 6 та ст. 39 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров’я») [107; 226; 157]. Разом з цим порядок отримання медичної інформації регламентується Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», ч. 2, ст. 2 якого визначає, що пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, мають отримати достатньо інформації про мету та суть клінічного випробування. Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, інформує пацієнта (здорового добровольця), а якщо той неспроможний самостійно дати інформовану згоду, його законного представника/близького родича, щодо всіх аспектів клінічного випробування [174]. Аналізуючи вказане право в контексті здійснення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного, слід відмітити, що останній має безспірну можливість отримати повну, своєчасну та достовірну інформацію про комплекс прав та обов’язків, якими володіють суб’єкти медико-біологічного експерименту; про порядок проведення медико-біологічного експерименту, включаючи інформованість кожного його етапу та можливість настання наслідків в цілому, так і на кожному етапі; про особливості випробовуваних на ефективність і нешкідливість діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів тощо; про побічні наслідки та можливість виникнення певного ступеня ризику, тривалості та очікуваних результатах проведеного медико-біологічного експерименту. Лише отримавши змістовну інформацію піддослідний усвідомивши та зваживши всі можливі позитивні та негативні наслідки вправі вирішити брати участь у якості піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту [92, с. 55]. У контексті проведення клінічних випробувань лікарських засобів, на законодавчому рівні передбачено, що піддослідному має надаватися достатня кількість часу про прийняття рішення на участь в такому експерименті. Однак часові межі конкретно не є визначеними. Таке положення може мати місце дійсно під час проведення ефективності та визначення фармакологічного впливу лікарських засобів на людину (піддослідного), однак при здійсненні терапевтичного медико-біологічного експерименту, що проводиться на хворих за станом здоров’я піддослідних доцільно визначити конкретний проміжок часу для прийняття рішення піддослідним чи його законними представниками у межах розумного строку, що не може нашкодити стану здоров’я та життя піддослідного. Адже несвоєчасність надання добровільної згоди може призвести до незворотних наслідків щодо життя та здоров’я піддослідного;

3) має право надати та відкликати добровільну згоду щодо втручання в здоров’я, право на безпеку при медичному втручанні (ч. 3 ст. 28 Конституції України) Незважаючи на загальний характер і суміжність цього права з попереднім правом, більш конкретизовано вказане право у змісті Цивільного кодексу України, де зазначено, що особа має право на добровільну згоду на медико-біологічний експеримент (п. 3 ст. 281 ЦК України, ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби») [107; 226; 157; 179]. Екстраполюючи дане право на площину правового статусу піддослідних, слід зазначити, що воно є одним із важливих прав, яким забезпечується можливість свободи вибору розпоряджатися власним життям та здоров’ям. Тобто допускається проведення медико-біологічного експерименту, лише за умови надання останнім інформованої добровільної згоди. В науковій літературі під інформованою добровільною згодоюрозуміють згоду пацієнта чи його законного представника на медичне втручання, дане ним на основі отриманої від лікуючого лікаря повної і всебічної інформації у доступній для пацієнта формі викладу про мету, характер, способи даного втручання, пов’язаний з ним вірогідний ризик і можливі медико-соціальні, психологічні, економічні та інші наслідки, а також можливі альтернативні види медичної допомоги та пов’язані з ними наслідки і ризик [166, с. 83]. В контексті проведення медико-біологічного експерименту зазначене право реалізується лише єдиним шляхом, тобто надання піддослідному повної та своєчасної інформації, на основі усвідомлення якої, він приймає рішення про участь у медико-біологічному експерименті. Із даного правила можна зробити виключення, коли за станом здоров’я піддослідний не в змозі надати таку згоду, то відповідне право належить його законним представникам;

4) має право на збереження медичної таємниці (ч. 1 та 2 ст. 32, ч. 1 ст. 34 Конституції України, ст. 286 ЦК України, ст. 39-1, 40 та п. «г» ст. 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я») [107; 226; 157]. Трансформуючи дане право на площину проведення медико-біологічного експерименту, слід звернути увагу на той аспект, що піддослідний має право вимагати від дослідника обов’язку дотримання правил медичної етики, а також зберігати всю повноту інформації, яка стала відома в процесі здійснення медико-біологічного експерименту, яка стосується порядку проведення медико-біологічного експерименту, змін стану здоров’я піддослідного та досягнутих результатів внаслідок його проведення;

**5) право на відшкодування заподіяної шкоди та відшкодування заподіяної шкоди здоров’ю (ст.  5, п. 9, ч. 2. ст. 16 та ст. 23 Цивільного кодексу України;** п. «і» ст. 6 Основ законодавства України про охорону здоров’я**) [226; 157]. В контексті проведення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного це правило має актуальний характер, адже неодноразово зазначалося, що окрім позитивного впливу на організм піддослідного, є ризик нанесення шкоди здоров’ю та життю. Таким чином визнається право піддослідного на охорону його життя, здоров’я та захист.** Під реалізацією вказаного права пацієнта розуміється, що у випадку нанесення шкоди життю чи здоров’ю, а також фізичного болю і страждань піддослідному внаслідок перевірки ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів надання медичної допомоги пацієнт має право вимагати відшкодування шкоди нанесеної життю та здоров’я особи;

**6) має** право на оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров’я (ст. 40, 55 та 56 Конституції України, п. «ї» ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я») [107; 157]. Це право є суміжним із правом про відшкодуванню заподіяної здоров’ю чи життю шкоди. У разі заподіяння шкоди здоров’ю піддослідному під час проведення медико-біологічного експерименту він має право оскаржити рішення і дії дослідника в судовому порядку. Передбачається право піддослідного вирішити медичний конфлікт і в досудовому порядку шляхом звернення до відповідних органів: спонсора (ініціатора), ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», Комісії з питань етики, правоохоронних органів та інших. Зокрема, порядок такого звернення визначається Законом України «Про звернення громадян» [178]. Тому з метою поновлення порушених прав піддослідного внаслідок проведення медико-біологічного експерименту, він має передбачену на законодавчому рівні можливість обрати доцільний на його думку спосіб поновлення та захисту порушених прав;

7) має право на укладення договору про страхування життя і здоров’я пацієнта (добровольця) в порядку передбаченому законодавством. Це право реалізується у відповідності із Законом України «Про лікарські засоби», в якому зміст ст. 8 передбачає, що замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов’язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров’я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством [179]. У попередньому підрозділі нами зазначалося, що одним із різновидів медико-біологічного експерименту є випробовування лікарських засобів, порядок якого регламентується саме зазначеним законом. Однак, на наше переконання це має стосуватися не лише цього різновиду експерименту, а в цілому усіх, що проводяться за участю піддослідного. Якщо страхування є обов’язковою умовою проведення медико-біологічного експерименту, то логічним є передбачене законом право вимагати піддослідним страхування власного життя та здоров’я на випадок виникнення тих чи інших страхових ризиків шляхом укладення договору добровільного страхування;

8) має право на зупинення проведення медико-біологічного експерименту чи окремого його етапу в разі виникнення загрози здоров’ю чи життю або за власним бажанням (ч. 9 ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби») [179]. Визначене на законодавчому рівні право піддослідного має надзвичайно важливе значення, яке полягає в тому, що надає можливість вчасно уникнути виникнення настання можливих ризиків нанесення шкоди здоров’ю чи життю піддослідного. Це право реалізується виключно за добровільним бажанням та усвідомленою згодою піддослідного, який на будь-якому етапі проведення медико-біологічного експерименту має можливість відмовитися від статусу піддослідного. При чому не існує умов чи обмежень щодо використання такого права, адже піддослідний може відмовитися в разі виникнення загрози життю чи здоров’ю або ж власним бажанням;

9) має право на винагороду або компенсацію за участь медико-біологічному експерименті. Зокрема, п. 8.4.13 розділу VІІІ Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» визначено, що заявник, який отримує оцінку етичних аспектів клінічного випробування зобов’язаний подати інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування), що може міститися у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається [174]. Розглядаючи це право в контексті проведення медико-біологічного експерименту, слід звернути увагу на два аспекти. Зміст першого полягає в тому, що піддослідний має право на грошову виплату в обмін на перевірку над ним ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в його особисті права. Другий аспект передбачає право піддослідного на відшкодування або покриття додаткових витрат, якщо такі мали місце у піддослідного під час здійснення медико-біологічного експерименту;

10) має право на охорону здоров’я повагу честі та гідності, гуманне відношення з боку медичного й обслуговуючого персоналу (ст. 28 Конституції України, ст. 283 Цивільного кодексу України) [107; 226]. Незважаючи на загальний характер передбаченого законодавством права вважаємо, що воно цілком логічно може бути конкретизовано до медико-біологічного експерименту за участю піддослідного. Організація та здійснення медико-біологічного експерименту має проводитися безумовно без вчинення будь-яких дій, що можуть бути пов’язані із катуванням, або нелюдським чи таким, що принижує честь та гідність, поводженням відносно піддослідного як фізичної особи. Таким чином, як сам процес, так і результати проведеного медико-біологічного експерименту в жодному випадку не можуть порушувати або суперечити духовним, моральним, а також соціальним пріоритетам та якостям самого піддослідного, а також на належне ставлення до піддослідного з боку дослідників, а також інших осіб (медичного персоналу), які надають допоміжну допомогу під час проведення експерименту, що проявляється у доброзичливому та шанобливому ставленні протягом усього періоду здійснення медико-біологічного експерименту.

Таким чином, окресливши перелік прав піддослідного, слід звернути увагу на те, що вони: не мають систематизованого характеру в межах єдиного нормативно-правового акту; є одним із обов’язкових елементів правового статусу піддослідного; мають похідний характер, оскільки засновуються на правах пацієнта в цілому; визначають зміст поведінки та можливості піддослідного під час здійснення медико-біологічного експерименту; гарантують захист та охорону здоров’я і життя піддослідного під час проведення медико-біологічного експерименту.

**Не менш важливим складовим елементом правового статусу піддослідного є його обов’язки, тобто закріплена на законодавчому рівні міра необхідної поведінки, що спрямована на забезпечення та охорону інтересів інших осіб. В нашому випадку такими особами є дослідники, тому і доцільно характеристику обов’язків піддослідного надавати виходячи із їх кореспондуючих прав.**

**Тому виходячи із прав дослідника, слід виокремити обов’язки піддослідного при здійсненні медико-біологічного експерименту, що є закріпленими на законодавчому рівні:**

* **виконувати медичні приписи та правила внутрішнього трудового розпорядку закладу охорони здоров’я (ч. 3 та 4 ст. 34 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я»)**[157].

**Зазначений обов’язок безумовно відіграє значну роль в процесі проведення профілактичних, лікувальних та реабілітаційних заходів медичними працівниками для відновлення чи/або збереження здоров’я та життя пацієнта. Доцільно зауважити, що такі заходи, методи є уже апробованими в медичній діяльності, однак така поведінка є необхідною, оскільки виконання медичних приписів та правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров’я забезпечить ефективність проведення усіх необхідних заходів. Застосовуючи цей обов’язок до піддослідного при проведенні медико-біологічного експерименту, вважаємо, що його значення має важливий характер, що зумовлений змістом, метою та природою самого медико-біологічного експерименту, в першу чергу, як медичної категорії. Нами було визначено, що змістом його є** активний вплив на організм людини шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних технологій, методик, лікарських препаратів, а метою перевірка їх ефективності і нешкідливості такого впливу на організм та здоров’я людини, його відновлення чи/або подальше збереження. Тому враховуючи ці аспекти, а також дослідницьку природу медико-біологічного експерименту та випробовування ще не апробованих методик, принциповим моментом є дотримання даного обов’язку піддослідним, адже інша неправомірна поведінка може призвести до незворотних наслідків в першу чергу, нанесення шкоди здоров’ю та життю піддослідного.Окрім того, недотримання піддослідним визначеного дослідником порядку проведення медико-біологічного експерименту, одноразове чи систематичне порушення визначених в протоколах порядку його проведення з приховуванням з боку піддослідного такої поведінки також може призвести до отримання неправдивих відомостей та визначити ефективність випробовуваних методів, а в подальшому нанесення значної шкоди більш широкому колі осіб (пацієнтів), яким надаватиметься інша медична допомога чи отримання інших медичних послуг. Враховуючи зазначене, цей обов’язок потребує обов’язкового законодавчому закріплення та конкретизації його в межах здійснення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного, а також встановлення юридичної відповідальності за невиконання цього обов’язку піддослідним. Цей обов’язок набуває правомірного змісту з моменту дачі піддослідним письмової згоди щодо здійснення медико-біологічного експерименту за його участю. Наслідком недотримання даного обов’язку піддослідним є право дослідника відмовитися від подальшого введення такого піддослідного у визначеному медико-біологічного експерименту, однак за умови, що це не загрожуватиме життю пацієнта або здоров’ю населення;

- суміжним з попереднім обов’язком є обов’язок піклуватися про своє здоров’я та не шкодити здоров’ю інших осіб (п. «а» ст. 10 та ст. 32 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я») [157]. Зазначений обов’язок має загальний характер поширюється на пацієнтів. Однак, слід звернути увагу на важливість цього обов’язку в процесі здійснення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного, оскільки саме на нього покладається необхідність у слідкуванні за станом свого здоров’я виникненням та фіксацією певних негативних чи позитивних змін, які відбуваються в його здоров’ї з повідомленням про це дослідника, який несе відповідальність за хід проведення медико-біологічного експерименту та стан здоров’я і життя піддослідного. Тому дотримання піддослідним всіх без виключення правил його проведення, встановленого режиму та покладених окрім цього обов’язків буде забезпечувати піклування про власне здоров’я, а також як попередньо зазначалося сприятиме отриманню достовірних знань про нешкідливий та ефективний вплив на організм людини випробовуваних технологій, методів, методик та лікарських засобів. Саме достовірність (правдивість) результатів отриманих у ході проведення експерименту, в подальшому сприятиме лише ефективному відновленню стану здоров’я усіх осіб (пацієнтів), які в подальшому звертатимуться за медичною допомогою та потребуватимуть надання різноманітних за характером медичних послуг.

Таким чином, незважаючи на універсальність закріплених на законодавчому рівні прав та обов’язків громадян (пацієнтів), слід констатувати, що вони безпосередньо належать до системи прав та обов’язків піддослідних як суб’єктів проведення медико-біологічних експериментів. Можна зробити висновок, 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.

Не менш важливим складовим елементом правового статусу в цілому, так і правового статусу піддослідного зокрема є юридична відповідальність. Зважаючи на коло прав та обов’язків, можливо зауважити, що вони не є рівноцінними, що зумовлено в першу чергу, природою самого піддослідного як фізичної особи (людини), яка володіє невід’ємними правами на життя та охорону і збереження здоров’я, і має безумовне право на медичне втручання надання медичної допомоги та отримання медичних послуг. Слід звернути увагу на те, що юридична відповідальність є загальною, а сам піддослідний є загальним суб’єктом юридичної відповідальності. Відповідно, нами уже зверталася увага, на те, що однією із умов здійснення медико-біологічного експерименту за участю піддослідного наявною є добровільна згода останнього, що зумовлює виникнення правовідносин в процесі проведення медико-біологічного експерименту. Тому настання юридичної відповідальності можливе у випадку прямого порушення піддослідним таких правовідносин, тобто матиме загальний характер.

Слід звернути увагу, що в чинному законодавстві пряма вказівка у випадку невиконання тих чи інших норм у межах медико-біологічного експерименту піддослідним відсутня, що надає можливість стверджувати про те, що доцільно виходити з прав дослідників. В такому випадку піддослідний може бути притягнутий до цивільно-правової відповідальності. Цивільно-правова відповідальність відносно піддослідного може мати загальний характер. Зокрема, це визначено нормами Цивільного кодексу України, і як правило стосується і пацієнта під час отримання медичної допомоги чи медичних послуг, так і піддослідного під час проведення медико-біологічного експерименту. Однак, слід звернути увагу і на можливість існування індивідуальної цивільно-правової відповідальності, що стосуватиметься конкретного піддослідного під час проведення конкретного медико-біологічного експерименту і визначатиметься виключно в межах договірного порядку. Наприклад, якщо піддослідним не було дотримано обов’язків щодо умов та порядку проведення медико-біологічного експерименту неналежного виконання режиму прийняття випробовуваних лікарських засобів, їх неприйняття або неналежного використання випробовуваних приладів тощо, що призвело до призупинення подальшого проведення такого експерименту або неможливості в цілому подальшого його проведення і призвело до матеріальних збитків, нанесло шкоди матеріально-технічній базі, яка використовувалася в ході експерименту.

Вважаємо за доцільне доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» доповнити новим пунктом «л», в якому слід розширити зміст права кожного громадянина України на охорону здоров’я, що передбачає «безпечну для здоров’я і життя людини участь у медико-біологічному експерименті у статусі піддослідного». Однак, як уже зазначалося вище з метою якісного та ефективного вдосконалення правового регулювання здійснення медико-біологічного експерименту, окрім зазначених пропозицій, щодо внесення змін до чинного законодавства України, нами в подальшому буде запропоновано розробити відповідний законопроект.

З метою вдосконалення правового регулювання статусу піддослідного у медико-біологічному експерименті вважаємо за доцільне законодавчо закріпити його права і обов’язки шляхом доповнення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» частинами 3 та 4, виклавши їх в наступній редакції:

Піддослідний у медико-біологічному експерименті має право на:

* отримання достовірної, повної і своєчасної інформації про умови, порядок проведення, наявні ризики та прогнозовані наслідки проведення медико-біологічного експерименту;
* ознайомлення із будь-якою документацією, яка стосується медико-біологічного експерименту;
* надання добровільної згоди на участь у медико-біологічному експерименті;
* вільний вибір дослідника для проведення медико-біологічного експерименту, який відповідає кваліфікаційно-професійним та морально-етичним вимогам і критеріям;
* збереження медичної таємниці щодо стану здоров’я піддослідного та наслідки впливу на нього медико-біологічного експерименту; збереження таємниці особистого життя піддослідного;
* участь в медико-біологічному експерименті незалежно від стану здоров’я;
* отримання матеріальної винагороди за участь у медико-біологічному експерименті; компенсації шкоди, що заподіяна здоров’ю піддослідному в наслідок проведення медико-біологічного експерименту;
* страхування життя і здоров’я піддослідного в порядку, що передбачений законодавством;
* вимагати від дослідника дотримання законодавства та належного виконання обов’язків передбачених законодавством та договірними зобов’язаннями;
* вимагати припинення проведення медико-біологічного експерименту в разі виникнення загрози здоров’ю чи життю піддослідного;
* укладення договору на проведення медико-біологічному експерименті в порядку передбаченому законодавством;
* дотримання вимог проведення медико-біологічного експерименту з боку дослідника у порядку передбаченому законодавством.

**Відповідно ч. 4 ст. 45** Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» викласти в такій редакції:

**Піддослідний у медико-біологічному експерименті зобов’язаний:**

**- повідомити дослідника про стан свого здоров’я до початку проведення медико-біологічного експерименту;**

**- піклуватися про стан свого здоров’я під час проведення медико-біологічного експерименту;**

**- дотримуватися встановлених дослідником регламентів проведення медико-біологічного експерименту, внутрішніх правил закладу охорони здоров’я.**

**2.2 Правовий статус дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту**

Дослідник – це активний учасник правовідносин, метою діяльності якого є проведення медико-біологічного експерименту та отримання його результату. Насамперед, дослідник – це категорія юридична, який, як суб’єкт медичних правовідносин, наділений відповідним правовим статусом. Тому логічним продовженням попереднього підрозділу дисертації стане дослідження особливостей правового статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту на людях, що є самостійним суб’єктом у правовідносинах, які виникають при його здійсненні. У попередньому підрозділі ми окремо наголошували на особливостях правового статусу піддослідного, який наділений відповідними правами і обов’язками, реалізація яких фактично залежить від правового статусу дослідника, як активного суб’єкта, який проводить медико-біологічний експеримент і від його діяльності фактично буде залежати стан реалізації прав і обов’язків пацієнта (піддослідного). Тому в межах цієї частини дисертації вивчення правового статусу дослідника у медико-біологічному експерименті на людях буде здійснюватись нами в контексті кореспондуючих прав та обов’язків як елементів правового статусу дослідника, що походять від правового статусу пацієнта (піддослідного). Це пояснюється тим, що центральне місце в системі елементів правовідносин займають суб’єкти правовідносин, від статусу та поведінки яких залежить зміст самих правовідносин.

В юридичній літературі проблема правового статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту розкрита епізодично та непослідовно. Переважно акцент у наукових працях робиться на проблематиці правового статусу пацієнта (піддослідного) та гарантій його реалізації, водночас як проблематика правового статусу дослідника при застосуванні медико-біологічного експерименту залишається «в тіні» наукового дослідження та розкривається переважно в межах проблем гарантування правового статусу пацієнта (піддослідного). Це, в свою чергу, також створює теоретичні прогалини наукового забезпечення правотворчого вдосконалення правового статусу дослідника при здійсненні медико-біологічних експериментів.

Беручи до уваги вищезазначене та враховуючи важливість правового статусу суб’єкта-дослідника для розв’язання поставлених наукових задач, вважаємо за доцільне:

1. проаналізувати позиції вчених щодо визначення правового статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту, їх узагальнення та характеристику стану наукової розробки зазначеної проблематики;
2. визначити стан правового забезпечення статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту в Україні;
3. виокремити недоліки правової регламентації статусу дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту в Україні та обґрунтувати рекомендації щодо внесення відповідних змін до чинного законодавства України.

До суб’єктів, що надають медичні послуги, у тому числі і які мають право на здійснення медико-біологічних експериментів, вчені відносять: заклади охорони здоров’я, у тому числі їх окремі підрозділи, медичних працівників, як суб’єктів, що перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров’я, медичних працівників-підприємці [6, с. 9]. Також вченими до складу дослідників у медико-біологічних експериментах відносяться компетентні спеціалісти, які здійснюють експериментування під контролем відповідної клініки, а також етичні комісії [210, с. 336]. Вченими до складу дослідників у проведенні медико-біологічних експериментів віднесені медичні працівники, співробітники наукових лабораторій, дослідницьких інститутів, в діяльності яких присутній елемент новизни, ризику, які здійснюють медичне втручання, тобто застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов’язаних із впливом на організм людини, які допускаються лише у тому випадку, коли не можуть завдати шкоди здоров’ю пацієнта [216, с. 115].

А. М. Коваль дійшов висновку, що дослідниками при проведенні медико-біологічного експерименту виступають медичні установи (медичні працівники) незалежно від їх форм власності (державна, комунальна, приватна), діяльність яких ґрунтуються на зверненні людини до цього закладу (працівника) за медичною допомогою (лікувальною, діагностичною, консультативною тощо) або участі її в експерименті [97, с. 101–102]. Проте ми не можемо повністю погодитися з таким підходом, оскільки медичні заклади, фармацевтичні компанії можуть виступати організаторами медико-біологічних експериментів та замовником. Дослідником завжди буде фізична особа – вчений, експериментатор.

В юридичній літературі характеристика дослідника в медико-біологічному експерименті надається не лише шляхом перерахування таких суб’єктів-дослідників, але і шляхом визначення комплексу вимог (критеріїв), яким мають відповідати суб’єкти – дослідники при здійсненні медико-біологічних експериментів. В юридичній літературі зроблені поодинокі спроби наголосити на тих вимогах (критеріях), які висуваються до дослідників при здійсненні медико-біологічних досліджень, а саме:

* висока відповідальність експериментатора, оскільки проведення експерименту може бути довірено лише досвідченим лікарям, які вміють не лише добре ставити досліди, спостерігати за їх ходом, але і здатні критично поставитися до своїх дій, у випадку необхідності звернутися по допомогу до товаришів. Лікар-експериментатор повинен бути висококваліфікованим медиком [57];
* сам експеримент повинен проводитися в установах державної або муніципальної системи охорони здоров’я. При проведенні експерименту має бути забезпечений пріоритет інтересів досліджуваних перед інтересами науки і суспільства. Обов’язком дослідника є припинення експерименту, якщо в ході його проведення збільшився ризик загибелі випробуваного або стійкого незворотного погіршення його здоров’я [102, с. 372];
* дослідниками при здійсненні медико-біологічного експерименту є установи державної або муніципальної системи охорони здоров’я, в особі їх працівників-медиків, які мають керуватись принципом пріоритетності інтересів досліджуваних перед інтересами науки і суспільства [144, с. 63–64];
* наявність дозволів на проведення медичних експериментів, які можуть отримати лише спеціалізовані лікувально-профілактичні заклади, визначені міністерством охорони здоров’я чи уповноваженим ним органом (наприклад, етичною комісією. – *Н. К.*). Окрім того в перспективі вдосконалення здійснення медичних експериментів С. Г. Стеценко зазначає про необхідність посилення вимог до дослідників, зокрема наголошується на необхідності передбачати та нормативно закріпити єдині стандарти обладнання й оснащення лікувальних і науково-дослідних установ, що проводять експерименти із залученням як об’єктів живих людей. Необхідно передусім створити такі умови, за яких перед проведенням медичного експерименту в лікувальній установі будуть створені всі умови, що зведуть до мінімуму ймовірність виникнення ускладнень. Слід також посилити контроль за рівнем кваліфікації лікарів-дослідників, що має стати основою захисту прав піддослідних при проведенні медичного експерименту. Зрозуміло, що чим більший досвід і вища кваліфікація фахівців, які проводять експеримент, тим нижча ймовірність отримання несприятливих результатів щодо життя і здоров’я об’єкту дослідження. Вимоги до медиків повинні стосуватися як морально-етичних якостей, так і медико-дослідницьких параметрів [206, с. 350];
* отримання дослідником письмової згоди від піддослідного (добровольця) або письмової згоди його законного представника, якщо пацієнт неповнолітній чи недієздатний. Пацієнт або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику. Замовник медичних дослідів або їх виконавець перед здійсненням медичних експериментів зобов’язаний укласти договір про страхування життя і здоров’я пацієнта (добровольця) [22, с. 604–605] тощо.

У межах характеристики правового статусу пацієнта (піддослідного) вченими також опосередковано вказується і на правовий статус дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту. Це здійснено в контексті того, що у правовідносинах, які виникають при здійсненні медико-біологічних експериментів відносно визначеними суб’єктами є саме: пацієнт (піддослідний) і дослідник, без яких неможливо здійснити медико-біологічний експеримент. Тому і характеристика правового статусу пацієнта (піддослідного) надавалась у контексті наявності кореспондуючих прав і обов’язків дослідника. Зокрема наголошується на тому, що виходячи з права пацієнта (піддослідного) на безпеку для його життя і здоров’я та мати повну інформацію про зміст і можливі ризики проведення медико-біологічного експерименту, на дослідника покладаються обов’язки щодо призупинення випробувань чи окремих його етапів у разі виникнення загрози життю або здоров’ю пацієнта (піддослідного), а також у випадку відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, порушення етичних норм тощо [22, с. 604–605].

В юридичній літературі піднімається проблема принципів етичності проведення медико-біологічного експерименту, які виступають регулятором ставлення вченого-дослідника до предмету своєї діяльності. Зокрема, на думку О. Ю. Кашинцевої, для науковця, який працює в галузі експериментальної медицини, об’єктом дослідження є людина, і ті етичні норми, що закладаються у процес їх взаємодії, є запорукою успішності майбутніх результатів [81, с. 115]. Ми згодні з тим, що етичні принципи дійсно виступають регулятором поведінки вченого, однак таке регулювання буде правовим виключно у випадку надання нормативно-правового характеру відповідним етичним нормам. Водночас маємо відмітити, що етичні норми в діяльності дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент мають принципове значення, оскільки мова іде про експеримент над людиною, що об’єктивно має ризики заподіяння шкоди життю, здоров’ю цієї людини або її майбутнім поколінням.

Виходячи з прав пацієнтів (піддослідних), які були зазначені у попередньому підрозділі дисертації, ми можемо наголосити і на тих кореспондуючих обов’язках, які покладені на суб’єктів, що здійснюють медико-біологічні експерименти, та які закріплені в чинному законодавстві України, зокрема:

1. надавати своєчасну та кваліфіковану медичну допомогу, сприяти охороні та зміцненню здоров’я людей, запобігати і лікувати захворювання (ч. 1 ст. 49 Конституції України, ч. 1 ст. 284, глави 63 Цивільного кодексу України, п. «д» ст. 6 та п. «а» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [107; 226; 157]). У контексті змісту цього обов’язку можемо зазначити, що проводячи медико-біологічний експеримент дослідник зобов’язаний у випадку виникнення об’єктивної необхідності своєчасно та кваліфіковано надати медичну допомогу, сприяти охороні та зміцненню здоров’я людей, запобіганню і лікуванню захворювань. Особливо слід відзначити те, що при здійсненні медико-біологічного експерименту підвищується ризик заподіяння шкоди життю чи здоров’ю піддослідного, або життю чи здоров’ю його нащадків, тому особливої актуальності набуває обов’язок щодо надання своєчасної (що прив’язується до моменту встановлення та усвідомлення небезпеки життю чи здоров’ю) та кваліфікованої (що прив’язується до рівня освіти та досвіду медичного працівника) медичної допомоги піддослідному;
2. суміжним із попереднім обов’язком медичного працівника є обов’язок безоплатно надавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях (ст. 37 та п. «б» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [157]). Проведення медико-біологічного експерименту не слід ототожнювати з нещасним випадком або екстремальною ситуацією, в той же час в процесі проведення експерименту є ризик настання нещасного випадку (наприклад, втрата людського органу) або виникнення екстремальної ситуації (наприклад, потрапляння піддослідного під час проведення медико-біологічного експерименту у стан коми). У таких випадках у медичного працівника (як у того, хто проводить медико-біологічний експеримент, так і у будь-якого іншого) виникає обов’язок безоплатно надавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;
3. поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя (ч. 2 ст. 49 Конституції України, ст. 32 та п. «в» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [107; 157]). Вказаний обов’язок має загальний характер, у тому числі стосується проведення медико-біологічного експерименту. Зокрема, слід наголосити на тому, що медичний працівник зобов’язаний поширити медичну інформацію (знання), якими він володіє, у тому числі і на піддослідного, особливо, що стосується медико-біологічних питань проведення медико-біологічного експерименту. Вказаний обов’язок безпосередньо стосується і дослідника у медико-біологічному експериментів, який володіє комплексною, об’єктивною інформацією про медико-біологічний експеримент, що проводиться, ризики, який він несе, та очікувані результати проведення експерименту;
4. дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю, що закріплено частини 1 та 2 ст. 32 Конституції України, ч. 4 ст. 285 та ст. 286 Цивільного кодексу України, статті 39-1, 40, 76 та п. «г» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [107; 226; 157]). Трансформуючи вказані обов’язки на площину обов’язків дослідника як суб’єкта медико-біологічного експерименту, фактично дослідник зобов’язаний здійснювати медико-біологічний експеримент із дотриманням правил медичної етики і деонтології, а також із збереженням лікарської таємниці, яка може стосуватись змісту та умов проведення експерименту, особливостей стану та змін, які відбуваються в організму піддослідного, медико-біологічних результатів, що отримані за наслідками проведеного експерименту тощо;
5. постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності, що закріплено п. «д» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [157]). Зазначений обов’язок медичного працівника так само поширюється на дослідника як суб’єкта медико-біологічного експерименту, що свідчить про необхідність забезпечення відповідності критеріям професійності дослідника, що зобов’язаний постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності;
6. надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров’я, що регламентовано ч. 1 ст. 287 Цивільного кодексу України; п. «к» ст. 6 та п. «е» ч. 1 ст. 78 Основ законодавства про охорону здоров’я [226; 157]). В контексті правового статусу дослідника як суб’єкта медико-біологічного експерименту, зазначений обов’язок націлений на забезпечення комунікації між працівниками охорони здоров’я, надання консультативної допомоги в питаннях, які стосуються проведення медико-біологічного експерименту. Це свідчить про те, що реалізація правового статусу дослідника пов’язана і з можливістю отримання консультативної допомоги в питаннях проведення експерименту, а також сам дослідник зобов’язаний надавати консультативну допомогу своїм колегам, у випадку, коли вони її потребують і ця допомога може бути заснована на результатах проведення медико-біологічного експерименту.

Аналіз чинного законодавства України свідчить про відсутність окремого законодавчого закріплення прав і обов’язків дослідника в медико-біологічному експерименті. Статус дослідника в медико-біологічних експериментах на людях завжди збігається із статусом медичного працівника, відтак їх професійні права і обов’язки є тотожними.

Аналізуючи чинне законодавство, ми прослідковуємо дуалістичність прав та взаємних обов’язків дослідника та піддослідного. І хоча обов’язки пацієнта законодавчо не визначені, в той же час вони є такими, що випливають з прав лікаря. До таких прав відносяться:

* право на відмову від лікування у випадку, якщо пацієнт не виконує медичних приписів або порушує правила внутрішнього трудового розпорядку медичного закладу (ст. 34 Основ законодавства про охорону здоров’я [157]);
* лікар звільняється від відповідальності за здоров’я хворого у випадку, якщо пацієнт не виконує медичних приписів або порушує встановлений для пацієнта режим (ст. 34 Основ законодавства про охорону здоров’я [157]).

Проте при медико-біологічному експерименті, на нашу думку, зазначені вище права не розповсюджуються на ситуацію, коли подібна ситуація виникає упродовж медико-біологічного експерименту. Оскільки піддослідний має право відмовитися в участі в експерименті на будь-якій стадії, лікар –дослідник не може відмовитися від надання подальшої медичної допомоги, яка може полягати зокрема у коректному виведенні піддослідного з експерименту.

Окремо слід наголосити і на тому, що правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті передбачає і наявність комплексу обов’язків, які покладаються на зазначену категорію суб’єктів. Відповідно до вимог ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» медичне дослідження за участю людини може проводитися лише в тому випадку, якщо значущість мети переважає неминучі ризики та складнощі для суб’єктів дослідження [157]. Буквальне тлумачення зазначеного положення доводить, що дослідники у медико-біологічному експерименті повинні відмовитися брати участь у науковому дослідженні, якщо вони не впевненні, що супутні ризики були адекватно оцінені і можуть контролюватися достатньою мірою.

Відповідно до ч. 3 ст. 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» закріплено такий обов’язок медичного працівника як надання пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров’я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, здійснення прогнозування можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров’я. Вказаний обов’язок має кореспондуючий характер від права пацієнта на отримання відповідної інформації та становить самостійний елемент правового статусу дослідника [157]. Окремо наголосимо і на тому, що положеннями ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» [179], закріплено умови проведення клінічних досліджень лікарських засобів. У даному випадку в якості дослідника або замовника досліджень виступають підприємства, установи, організації або громадяни. Умовою проведення клінічного випробування є подання ними до Міністерства охорони здоров’я України або до уповноваженого ним органу заяви, до якої додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень. Обов’язковою умовою проведення клінічних досліджень є їх доклінічне вивчення, яке передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпеки (ч. 1 ст. 6 Закону України «Про лікарські засоби» [179]). Саме клінічне випробування може бути розпочато при наявності схвалення етичною комісією. Зазначена етична комісія має згідно Наказу Міністерства охорони здоров’я України від 03 серпня 2012 р. «Про затвердження Типового положення про комісію з питань етики» [176] керуватись засадами захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, залучених до клінічних випробувань медичних виробів; захисту прав та інтересів дослідників та співдослідників; забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у закладі охорони здоров’я. Така процедура підготовки до клінічних випробувань лікарських засобів заснована на ідеї забезпечення контролю зі сторони органів держави за безпекою таких випробувань для пацієнтів та забезпечення прав і інтересів дослідника. При цьому відповідно до п. 5 Типового положення про комісію з питань етики комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (добровольців) до клінічних випробувань медичних виробів у закладі охорони здоров’я та надають інформацію щодо виявлених порушень Центральній комісії з питань етики [176].

Водночас слід наголосити, що правовими нормами закріплені і певні гарантії діяльності дослідника про проведенні медико-біологічного експерименту. Зокрема, відповідно до п. 1 розділу 2 Гельсінської Декларації чітко зазначено про свободу лікаря при лікуванні хворих у застосуванні нових діагностичних і терапевтичних методів, якщо він вважає, що їхнє застосування дає надію на порятунок життя, відновлення здоров’я або зменшення страждань [65]. Вітчизняне ж законодавство уточнює вказане положення, та встановлює, що нові лікарські засоби, які перебувають на розгляді у встановленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після одержання її письмової згоди (абз. 2 ст. 44 Основ законодавства про охорону здоров’я). Таким чином свобода лікаря на вказану діяльність допускається за умови дотримання інтересів лікування особи та обов'язкового одержання письмової згоди досліджуваного.

Виходячи з цього ми можемо припустити, що дослідник у межах медико-біологічного експерименту має право на відмову від проведення експерименту у випадку, якщо піддослідний не виконує медичних приписів або порушує правила внутрішнього трудового розпорядку медичного закладу. З наукової та з практичної точки зору цікавою є проблема неетичності проведення дослідником медико-біологічного експерименту, що є необхідною умовою його проведення. Факт неетичності медико-біологічного експерименту, його виявлення та належна оцінка знаходяться в площині медичної деонтології, рівня сформованості професійної свідомості дослідника. Сама поведінка дослідника має засновуватись на комплексі принципів з метою забезпечення максимальної користі для піддослідного, не порушення його прав та свобод, недопущення неетичного ставлення і поводження з піддослідним. Основою деонтології є відповідні форми (накази, інструкції) норм поведінки медпрацівників, їх професійних обов'язків і організації лікувально-діагностичного процесу. Питання етичності здійснення медико-біологічного експерименту має виключно суб’єктний характер, залежить від особистості дослідника, його професійної поведінки тощо. Окремі положення, які стосуються етичності медико-біологічних експериментів за участю пацієнта, закріплені у Етичному кодексі лікаря України [63]. Відповідно до підпунктів 5.2 та 5.3 встановлено, що перед початком біомедичних досліджень, апробації нових лікарських препаратів, лікувально-діагностичних методів та обладнання лікар повинен отримати письмову згоду на їх проведення від відповідної етичної комісії або комітету із затвердженням плану (протоколу) вказаного дослідження, в якому повинні бути чітко визначені його цілі, етичні аспекти, хід та можливі ускладнення. Після ознайомлення пацієнта (учасника дослідження) з цілями, методами, потенційною користю і можливим ризиком лікар повинен отримати у встановленому порядку його письмову згоду на участь у дослідженні, яка на будь-якому етапі, за бажанням пацієнта, може бути безперешкодно ним перервана або припинена. Підпунктом 5.6 Кодексу регламентовано, що дослідження припиняється у випадках виникнення незрозумілих і непередбачених ситуацій, а також у разі появи ознак небезпеки для життя і здоров’я учасника дослідження. Водночас слід наголосити і на тому, що дослідження має бути припинено і у випадку, коли дослідником буде встановлено факт неетичності медико-біологічного експерименту за участю людини, про що має бути негайно повідомлено піддослідному. Вказаним положенням доцільно доповнити зміст Етичного кодексу лікаря України, де закріпити відповідний обов’язок дослідника.

Окремі погляди вчених щодо правового статусу дослідника при здійсненні медико-біологічних експериментів присутні і при характеристиці суміжних категорій. Зокрема, надаючи характеристику правовому статусу закладу охорони здоров’я, вченими зазначається про те, що ці заклади реалізують у тому числі функцію дослідження в медичній сфері [130, с. 140–141]. Окрім того, заклади охорони здоров’я можуть здійснювати і науково-дослідну діяльність [71, с. 158–165]; до складу працівників зазначених закладів входять і науковці, які здійснюють дослідження в сфері медицини [162] тощо.

Характеризуючи правовий статусу науково-дослідного закладу, який може проводити наукові дослідження і в сфері охорони здоров’я, в літературі зазначається про те, що їх діяльність націлена на планування наукових досліджень та спрямування їх на отримання конкретних результатів на підставі вивчення і узагальнення досягнень світової науки в галузі медицини; здійснення фундаментальних та прикладних досліджень з найважливіших проблем медичної науки; визначення, на основі проведених наукових досліджень, нових можливостей в досягненні принципово нових результатів у галузі ендокринології; проведення діяльності з медичної практики, надання високоспеціалізованої лікувально-діагностичної допомоги населенню України на базі клінічного та поліклінічного підрозділів; забезпечення підготовки наукових кадрів тощо. І така діяльність може супроводжуватись здійсненням медико-біологічних експериментів на людях, як самостійного засобу здійснення науково-дослідної діяльності [41, с. 182–183]. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» закріплює у ст. 20, що наукові дослідження, які проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсній основі з державного бюджету, а також за рахунок будь-яких інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству [157].

На підзаконному рівні в контексті правового забезпечення проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань закріплено поняття «дослідника/співдослідника» [174], під яким розуміється лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником. Як ми бачимо, вказане поняття включає в себе лише фізичних осіб – лікарів та їх професійні характеристики, що, на нашу думку, є досить обмеженим.

Розглядаючи особливості правового статусу дослідника медико-біологічного експерименту маємо звернути увагу на проблематику його юридичної відповідальності. На переконання деяких науковців, окремим елементом правового статусу є юридична відповідальність, як така, що настає за результатами реалізації прав та виконання обов’язків суб’єктом права. Характеризуючи юридичну відповідальність дослідника у медико-біологічному експерименті як елементу його правового статусу, слід зазначити про те, що юридична відповідальність застосовується у випадках, які передбачені чинним законодавством. Так, порушення умов, передбачених ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» [157], є підставою для притягнення медичних працівників, організаторів експерименту, осіб, які надають дозвіл на його проведення чи уповноважені здійснювати моніторинг проведення експерименту, до відповідальності, передбаченої законом [117, с. 91].

Враховуючи вищевикладене, слід наголосити на тому, що законодавчо в Україні правовий статус дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту на людях не є чітко врегульований. Він опосередковано закріплений в положеннях чинного законодавства України при визначенні прав і обов’язків пацієнта (піддослідного), правового статусу закладу охорони здоров’я або наукового закладу тощо. Насамперед, слід з’ясувати коло суб’єктів, які відносяться до категорії «дослідник» при проведенні медико-біологічного експерименту. На нашу думку, до кола суб’єктів – дослідників при проведенні медико-біологічного експерименту слід віднести безпосереднього виконавця медико-біологічного експерименту, тобто:

* 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 або виступають клінічною базою медико-біологічного експерименту (Міністерство охорони здоров’я України, Державний експериментальний центр);
* компанії, що розробляють дизайн медико-біологічних експериментів (Науково-дослідний інститут молекулярної біології і генетики НАН України);
* фізичні особи, у тому числі лікарі, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров’я і безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент.

Дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту слід відмежувати від замовника медико-біологічного експерименту, оскільки замовником може виступати фізична, юридична особа або держава в особі профільного міністерства чи відомства, які ініціюють проведення медико-біологічного експерименту, визначають умови проведення, цілі і задачі проведення експерименту та надають доручення виконавцю медико-біологічного експерименту на його проведення. Замовник медико-біологічного експерименту знаходиться у відповідних правових відносинах із виконавцем медико-біологічного експерименту (дослідником) і ці відносини можуть мати як вертикальний характер (наприклад, розпорядження вищестоящого в порядку підпорядкування суб’єкта владних відносин), так і горизонтальний характер (наприклад, на підставі договірних відносин між розробником медичного препарату та закладом охорони здоров’я). Так само не слід ототожнювати дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту із суб’єктами, які забезпечують проведення медико-біологічних досліджень, у тому числі і медико-біологічних експериментів. Такими особами можуть бути суб’єкти, що фінансують проведення медико-біологічного експерименту, суб’єкти, які інтелектуально, організаційно, технічно, матеріально сприяють проведенню медико-біологічного експерименту (різноманітні наукові організації, лабораторії, суб’єкти, що виробляють та обслуговують медичну техніку тощо).

Правовий статус дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту, залежить від декількох умов. Що стосується закладів охорони здоров’я, у тому числі і клінічних закладів 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, то їх правовий статус має як загальний, так і спеціальний і специфічний характер. Насамперед, вони мають набути статусу юридичної особи. Відповідно до ст. 3 Закону України «Про основи охорони здоров’я» надається визначення поняттю «заклад охорони здоров’я», під яким законодавець визначає юридичну особу будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основним завданням яких є забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

У даному випадку слід зауважити, що винятком є приватно-практикуючі лікарі, зареєстровані як фізичні особи – підприємці. Вони так само можуть отримати ліцензію на провадження медичної практики, відкривати відповідні кабінети, наймати на роботу лікарів з вищою освітою та середній медичний персонал. Такі особи не наділені статусом юридичної особи, відповідно вони не відносяться до категорії заклади охорони здоров’я. Законодавство України безпосередньо не забороняє вказаним суб’єктам здійснювати медико-біологічні експерименти на людях, водночас слід наголосити, що практично такі суб’єкти не мають необхідних умов та кадрового потенціалу. Переважно вказані суб’єкти надають окремий чітко визначений перелік послуг (наприклад, стоматологічні послуги), що не передбачає можливості здійснення медико-біологічних експериментів на людях. Виходячи із законодавчо визначеного визначення терміну «заклад охорони здоров’я» можемо наголосити на тому, що такий заклад:

1. повинен мати статус юридичної особи або її відокремленого підрозділу;
2. основним завданням закладу охорони здоров’я є забезпечення медичного обслуговування населення;
3. діяльність закладу охорони здоров’я має здійснюватись за умови наявності відповідної ліцензії. Відповідно до п. 15 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02 березня 2015 р. № 222-VIII [180] ліцензуванню підлягає такий вид господарської діяльності як медична практика. Таке ліцензування є засобом державного регулювання провадження медичної практики, що спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів. Для забезпечення належного рівня якості здійснення господарської діяльності з медичної практики законом встановлені вимоги ліцензійних умов до суб’єкта господарювання. Такі вимоги для закладів охорони здоров’я затверджені Наказом Міністерства охорони здоров’я України від від 02 лютого 2011 р. № 49 [124]. Відповідно до п. 2.6 Ліцензійних умов встановлено, що медична практика провадиться суб’єктами господарювання на підставі ліцензії та за умови: наявності приміщень, що відповідають установленим санітарним нормам і правилам; наявності приладів, обладнання, оснащення відповідно до табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень; при цьому засоби вимірювальної техніки повинні бути метрологічно-провірені; укомплектованості працівниками (лікарями, провізорами, молодшими спеціалістами з медичною та фармацевтичною освітою) для провадження господарської діяльності з медичної практики; дотримання вимог щодо атестації медичних працівників та фармацевтичних працівників; проходження медичними та фармацевтичними працівниками обов’язкових медичних оглядів; наявності входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями. Зазначеними ліцензійними умовами закріплено організаційні, кваліфікаційні та спеціальні вимоги до суб’єктів господарювання, що провадять медичну практику. Отримання ліцензії на здійснення медичної практики залежить від конкретного виду самої медичної практики, який має відповідати Номенклатурі лікарських спеціальностей [149]. Аналізуючи зміст вказаного нормативно-правового акту, ми встановили, що проведення медико-біологічного експерименту не передбачено як лікарську спеціальність, відповідно формально і не являє собою вид медичної практики, яка підлягає ліцензуванню. На нашу думку, це є прогалиною чинного законодавства України. З точки зору правотворчості, то в цілому можемо наголосити на тому, що перелік видів медичної практики, які підлягають ліцензуванню, варто було б закріпити на рівні окремого підзаконного нормативно-правового акту, а не прив’язувати його до Номенклатури лікарських спеціальностей, в якому так само доцільно закріпити такий вид медичної практики як здійснення медико-біологічних експериментів. Враховуючи значення і роль медико-біологічних експериментів в системі наукових досліджень та медичної практики, наявність ризику для життя і здоров’я піддослідного та/або його нащадків, можемо наголосити на тому, що проведення таких експериментів поза межами закладів охорони здоров’я недопустимо, в той же час правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів, як ми бачимо, має прогалини та потребує відповідного свого удосконалення. Отже, отримання ліцензії – є підставою для здійснення відповідного виду медичної практики. Окрім того, законодавством України передбачена необхідність акредитації закладу охорони здоров’я, що є наступною умовою набуття ним правосуб’єктності;
4. акредитація закладу охорони здоров’я, тобто офіційне визначення наявності у закладі охорони здоров’я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров’я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам і акредитації підлягають всі заклади охорони здоров’я незалежно від форми власності [168; 183].

Професійність діяльності медичних (фармацевтичних) працівників виявляється в тому, що медичною діяльністю можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Такі вимоги встановлені Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників [53]. Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів засвідчується: 1) дипломом про вищу медичну освіту державного зразка; 2) сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищими медичними навчальними закладами, закладами післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації відповідно до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 грудня 1997 р. № 359 [167]; 3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей встановленого зразка.

Таким чином, можливо підсумувати, що правовий статус дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту має трьохаспектний характер, оскільки включає в себе:

* загальний правовий статус, що притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті як суб’єкту, який наділений статусом юридичної особи;
* 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;
* особливий (специфічний) правовий статус, який притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті та характеризує коло прав та обов’язків, що 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, що аналізуватиметься у наступному розділі.

Окремо слід звернути увагу на правовий статус фізичних осіб, у тому числі лікарів, як суб’єктів, які безпосередньо проводять медико-біологічний експеримент. Вказані суб’єкти виступають не від власного імені як від імені фізичної особи, а від імені закладу охорони здоров’я де вони працюють або здійснюють діяльність відповідно до інших підстав згідно із законодавством України (наприклад цивільно-правовий договір із замовником дослідження). У межах проведення медико-біологічного експерименту вказані особи так само користуються правами та виконують покладені на них обов’язки.

З огляду на те, що в якості суб’єктів-дослідників у медико-біологічному експерименті ми виокремлюємо заклади охорони здоров’я та 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, слід наголосити на тому, що медико-біологічний експеримент – це насамперед інтелектуально обумовлений інститут, який породжений і визначається розумовою діяльністю дослідника – фізичної особи, безпосередньо ним здійснюється, засновуючись на його інтелектуальних здібностях та свідомому ставленні до професійної діяльності. Результати медико-біологічного експерименту так само формуються і обґрунтовуються розумовою діяльністю, являють собою інформаційний матеріал, який походить від розумової діяльності дослідника, може бути зафіксований і осмислено поширюватись.

Отже підсумовуючи викладене вище, правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті – є комплексним правовим інститутом, що включає в себе систему прав і обов’язків, які виявляються в різних сферах правового регулювання. З огляду на це правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті може бути структуровано за відповідними галузями права. Наприклад:

* правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта цивільного права, змістом якого є система прав та обов’язків дослідника, які стосуються майнових та пов’язаних з ними немайнових відносин (наприклад, право на отримані результати медико-біологічного експерименту або обов’язок забезпечити збереження лікарської таємниці);
* правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта фінансового права, до складу якого входять права і обов’язки дослідника щодо дотримання встановленого законом режиму оподаткування, використання коштів державного або місцевих бюджетів в процесі проведення медичних дослідів шляхом здійснення медико-біологічного експерименту (наприклад, обов’язок цільового використання бюджетних коштів, що надані для проведення наукових досліджень в медичній сфері);
* правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта господарського права, змістом якого є система прав і обов’язків щодо здійснення господарської діяльності в сфері науково-дослідної медицини (наприклад, право свободи господарської діяльності та обов’язок дотримання ліцензійних вимог при здійсненні медичної практики) тощо.

Важливого значення має питання вдосконалення правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту в Україні. Про необхідність такого вдосконалення неодноразово наголошувалось вітчизняними вченими, на підставі аналізу чинного законодавства України [191]. З огляду на вказані нами недоліки правового регулювання статусу дослідника при проведення медико-біологічного експерименту, цілком закономірно буде зазначити і про можливі шляхи його вдосконалення. В юридичній літературі наголошується вченими на необхідності закріплення законодавчого визначення поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті» [71, с. 164]; посилення юридичної відповідальності дослідника при проведенні експериментів [11, с. 15]; підвищення вимог до суб’єктів – дослідників, які наділені правом здійснювати медико-біологічні експерименти [119, с. 13]; необхідність впровадження інституту спеціального дозволу на проведення медико-біологічного експерименту [158] тощо. Водночас такі пропозиції мають епізодичний характер та не конкретизовані відповідними законодавчими ініціативами. В цілому варто погодитись із думкою І. Сенюти про те, що необхідно встановити умови проведення медичного експерименту на рівні закону, метою якого повинно бути закріплення чітко визначених меж діяльності дослідників, у яких вони діятимуть на власний розсуд, виходячи з наукових джерел, біоетики та прогресу медичної науки [191]. Такий підхід обумовлений самостійністю медичного права як галузі права та соціальною важливістю відносин в сфері медико-біологічного експерименту, які потребують відповідного законодавчого рівня правового регулювання [120].

У частині правового закріплення статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту так само потребує уточнення поняття та зміст діяльності цих суб’єктів, визнання цієї діяльності такою, не має на меті отримання прибутку тощо.

Окрім того, безпосередньо вченими вказується на необхідність обґрунтування необхідності модифікації правового регулювання медичної діяльності. І такий процес має здійснюватись на теоретичному рівні в межах наукових досліджень та продовжуватись на практичному рівні в частині вдосконалення нормативно-правового регулювання медичної діяльності [164, с. 235].

Не слід також в нормативно-правовому аспекті розглядати медичну діяльність з надання медичних послуг на платній основі як діяльність підприємницьку, оскільки вона:

* по-перше, не повинна бути спрямована на отримання прибутку (її склад повинен визначатися, витратами особи, яка надає послуги, і винагородою лікаря, включаючи оплату праці медичного персоналу), представляючи собою об’єктивно вид соціально-необхідної допомоги всім нужденним;
* по-друге, повинна лише побічно ставитися до створення мінових вартостей (плата за медичні послуги повинна у всіх випадках регулюватися державою), маючи своїм предметом життя і здоров'я людини, а не лише його здатність до суспільно корисної праці (особливий стан здоров’я) [163, с. 119–120]. У такому контексті і здійснення медико-біологічних експериментів не має регулюватись як підприємницька діяльність, мета якої стосується отримання прибутку. Насамперед – це діяльність соціально орієнтована.

Враховуючи специфіку суспільних відносин, що виникають у сфері охорони здоров’я і необхідність формування повноцінної нормативної правової бази, що відповідає сучасним реаліям, вченими також пропонується розробити та впровадити у зміст нормативно-правового акту концепцію окремої глави кодифікаційного нормативно-правового акта у сфері охорони здоров’я, яку назвати «Правове регулювання біомедичних досліджень». Сутність даної концепції полягає в теоретичному викладі принципових ідей, які повинні бути покладені в основу зазначеної глави документа. Основні положення даної концепції зводяться до наступного:

* свобода здійснення досліджень при дотриманні всіх законодавчих приписів, що регламентують захист людини, її прав і свобод (це що стосується права дослідника);
* пріоритет інтересів окремої людини над інтересами науки і суспільства;
* встановлення особливих гарантій і регламентованого порядку для участі в дослідженні осіб, які перебувають у безпорадному стані, або відносяться до соціально вразливих груп населення;
* проведення досліджень повинно обмежуватися сукупністю меж допустимого втручання в людський організм, вихід за які не може бути допустимим;
* проведення досліджень повинно здійснюватися з дотриманням вимог наукової обґрунтованості та доцільності, а також за наявності обов’язкового позитивного висновку спеціально уповноваженого органу – етичного комітету [218, c. 117–119].

Також слід зазначити про необхідність подальшої реалізації положень Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року [104] у правотворчому порядку. Положеннями Конвенції закріплено, що будь-яке медичне втручання, включаючи втручання з дослідницькими цілями, повинно здійснюватися відповідно до чинних професійних вимог і стандартів. Проте подальше правове закріплення цих професійних вимог і стандартів у законодавстві України відсутнє. На нашу думку, необхідно на підзаконному рівні розробити і закріпити професійні вимоги і стандарти здійснення медико-біологічних експериментів, особливо закріпити ті положення, які безпосередньо стосуватимуться забезпечення безпеки піддослідних, впровадження гарантій дотримання прав і законних інтересів піддослідних під час проведення медико-біологічних експериментів.

На нашу думку, оптимальним підходом вдосконалення правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту буде закріплення відповідного законодавчого визначення поняття (терміну) «дослідник у медико-біологічному експерименті», закріплення його прав та обов’язків, які матимуть кореспондуючий характер по відношенню до прав і обов’язків піддослідних. З огляду на це вважаємо за доцільне ч. 1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» доповнити новим абзацом, в якому закріпити визначення поняття (терміну) «дослідник у медико-біологічному експерименті – 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, а також 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».

Водночас з метою узгодження положень ч. 1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та ч. 1 ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» варто розширити коло суб’єктів, які проводять клінічні випробування лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Згідно з чинною редакцією вказаного положення такі клінічні випробування можуть проводитись лише у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. Вважаємо що зазначене положення ч. 1 ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» варто замінити, закріпивши відсилочну норму, яка б коло суб’єктів, які проводять клінічні випробування лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу, пов’язала б з колом суб’єктів, які відносяться до категорії «дослідника у медико-біологічному експерименті».Враховуючи пропоновані нами зміни і доповнення щодо закріплення поняття «дослідник у медико-біологічному експерименті», слід зазначити про необхідність приведення у відповідність до законодавчих змін положень підзаконних актів, зокрема уточнення визначення поняття «дослідник» у змісті Порядку проведення випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та вдосконалення положень розділу V вказаного Порядку в частині уточнення вимог до дослідника [174].

Враховуючи практичну значимість вдосконалення правового регулювання статусу дослідника у медико-біологічному експерименті, вважаємо за доцільне внести відповідні зміни і доповнення до змісту Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», який доповнити ст. 45 вказаного Закону частиною 5 (зміст частин 3 та 4 нами запропоновано у попередньому підрозділі цієї роботи) наступного змісту:

Дослідник у медико-біологічному експерименті на людях має право:

* вільно обирати форми, напрями і засоби здійснення медико-біологічного експерименту відповідно до мети його проведення;
* об’єднуватися з іншими дослідниками в робочі групи для проведення медико-біологічного експерименту;
* отримувати фінансування для проведення медико-біологічних експериментів, у тому числі і за рахунок коштів Державного бюджету України, місцевих бюджетів та інших джерел відповідно до законодавства України;
* власності на наукові і науково-технічні результати, отримані внаслідок проведення медико-біологічного експерименту;
* передавати та поширювати отриману в результаті медико-біологічного експерименту інформацію, що не відноситься до інформації з режимом таємності.

Окрім наявності прав дослідника при здійсненні медико-біологічного експерименту, дослідник наділений також і комплексом обов’язків, які так само доцільно закріпити законодавчо шляхом доповнення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» частиною 6 наступного змісту:

Дослідник у медико-біологічному експерименті на людях зобов’язаний:

* здійснювати медико-біологічні експерименти на людях відповідно до встановлених законодавством України вимог;
* не завдавати шкоди життю і здоров’ю людини, її нащадкам, а також довкіллю;
* забезпечити повну інформованість та отримання вільної згоди піддослідного на проведення медико-біологічного експерименту;
* забезпечити збереження інформації з режимом таємності;
* не допускати проведення медико-біологічних експериментів на хворих, ув’язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв’язку з метою досліду. (Тут слід зауважити, що у випадку реалізації зробленої нами пропозиції щодо виключення такої категорії суб’єктів як «хворі» з переліку осіб, над якими заборонено проводити медико-біологічні експерименти, відповідно потребуватиме коригування і пропоноване нами положення щодо обов’язків дослідника у медико-біологічному експерименті. – *Н. К.*);
* припинити проведення медико-біологічного експерименту на будь-якому етапі у випадку виникнення загрози життю та здоров’я піддослідного;
* забезпечити у встановленому порядку проведення атестації осіб, які безпосередньо проводять медико-біологічні експерименти на людях; постійно підвищувати їх кваліфікацію;
* додержуватися етичних норм у проведенні медико-біологічних експериментів;
* забезпечити страхування життя та здоров’я піддослідного в порядку передбаченому законодавством.

**Висновки до Розділу 2**

1.Пацієнт та піддослідний не є тотожними правовими категоріями, а співвідносяться як «загальне» та «особливе».

2. Авторське визначення поняття піддослідного зводиться до його розуміння як фізичної особи (людини), яка незалежно від стану здоров’я, володіє сукупністю необхідних прав та обов’язків і на добровільних засадах погодилася бути учасником медико-біологічного експерименту з метою перевірки над нею ефективності та нешкідливості діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, технологій, лікарських препаратів, пов’язаний із втручанням в її особисті права.

3. Правовий статус піддослідногопередбачає наявність комплексу прав та обов’язків, а також юридичної відповідальності піддослідного як учасника правовідносин, що виникають під час проведення медико-біологічного експерименту, які є закріпленими на законодавчому рівні, а також можуть визначатися в договірному порядку.

4. В Україні на сьогодні відсутнє законодавче закріплення правового статусу піддослідного у медико-біологічному експерименті, а тому, визначаючи права та обов’язки піддослідного, слід виходити із загальних прав пацієнта та кореспондуючих прав і обов’язків дослідника.

5. Права пацієнта не є закріпленими в межах єдиного нормативно-правового акту; є одним із обов’язкових елементів правового статусу піддослідного; мають похідний характер, оскільки засновуються на правах пацієнта в цілому; визначають зміст поведінки та можливостей піддослідного під час здійснення медико-біологічного експерименту; гарантують захист та охорону життя і здоров’я піддослідного під час проведення медико-біологічного експерименту.

6. Правовий статус піддослідного має складний інституційний характер, існує у декількох форматах: загальний правовий статус, що передбачає права та обов’язки піддослідного як громадянина конкретної держави; спеціальний правовий статус, що містить права та обов’язки, які характеризують правовий статус піддослідного як пацієнта, тобто суб’єкта медичних правовідносин, що виникають під час надання медичної допомоги та отримання медичних послуг; індивідуальний правовий статус піддослідного, що визначає зміст прав та обов’язків, які належать виключно конкретному піддослідному під час проведення конкретного медико-біологічного експерименту. 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.

7. До кола суб’єктів – дослідників при проведенні 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. Дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту слід відмежувати від його замовника та від суб’єктів, які забезпечують проведення медико-біологічних досліджень.

8. На підставі аналізу правового регулювання відносин в сфері медико-біологічного експерименту в України, встановлено, що правовий статус дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту має трьохаспектний характер, оскільки включає в себе: загальний правовий статус, що притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті як суб’єкту, який наділений статусом юридичної особи; 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; особливий (специфічний) правовий статус, який притаманний досліднику у медико-біологічному експерименті та характеризує коло прав та обов’язків, що належать виключно особам – дослідникам у медичко-біологічному експерименті.

Окремо зазначено про наявність індивідуального правового статусу дослідника у медико-біологічному експерименті, який стосується конкретного суб’єкта – дослідника у медико-біологічному експерименті.

9. Визначено зміст правового статусу лікарів, як суб’єктів, які безпосередньо проводять медико-біологічний експеримент. З’ясовано, що вказані суб’єкти виступають не від власного імені як від імені фізичної особи, а від імені закладу охорони здоров’я де вони працюють або здійснюють діяльність відповідно до інших підстав згідно із законодавством України (наприклад цивільно-правовий договір). У межах проведення медико-біологічного експерименту вказані особи так само користуються правами та виконують покладені на них обов’язки.

10. Правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті – є комплексним правовим інститутом, що включає в себе систему прав і обов’язків, які виявляються в різних сферах правового регулювання. З огляду на це правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті може бути структуровано за відповідними галузями права (наприклад, правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта цивільного права; правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта фінансового права; правовий статус дослідника у медико-біологічному експерименті як суб’єкта господарського права тощо).

11. Оптимальним підходом вдосконалення правового регулювання статусу дослідника при проведенні медико-біологічного експерименту буде законодавче закріплення визначення поняття (терміну) «дослідник у медико-біологічному експерименті», регламентація його прав та обов’язків, які матимуть кореспондуючий характер по відношенню до прав і обов’язків пацієнтів (піддослідних). Враховуючи практичну значимість вдосконалення правового регулювання статусу дослідника у медико-біологічному експерименті, вважаємо за доцільне 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 (термін) «дослідник у медико-біологічному експерименті», його права та обов’язки.

**РОЗДІЛ 3**

**ДОГОВІРНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН ПРИ ЗАСТОСУВАННІ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЛЮДЯХ**

**3.1 Види договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях в Україні та їх цивільно-правова характеристика**

Встановлені нами особливості історико-методологічних та правових засад застосування медико-біологічного експерименту на людях, а також з’ясовані поняття та зміст правового статусу учасників медико-біологічного експерименту, зумовлюють доцільність подальшого дослідження особливостей договірного регулювання відносин, які виникають і розвиваються між учасниками (піддослідним та дослідником) медико-біологічного експерименту.

Р. А. Майданник вважає, що за умов формування соціально орієнтованого суспільства і диспозитивності цивільно-правового регулювання у сфері охорони здоров’я, відбувається лібералізація приватноправового сектору. Тому, як наслідок, попри значну роль адміністративних важелів пріоритетними стають приватноправові способи правового регулювання правовідносин, пов’язаних з наданням медичних послуг, що знайшло відображення в особливостях правової природи відносин з надання медичної допомоги, а також у специфіці підстав, поняття та елементів зобов’язань з надання медичних послуг [131, с. 52]. Зважаючи на важливість належного правового регулювання цивільно-правових відносин, які виникають між піддослідним та дослідником під час проведення медико-біологічного експерименту, слід стверджувати про значну потребу їх належного та чіткого регулювання, яке, на наше переконання, можливо досягти за допомогою цивільно-правового договору. Особливої актуальності договірний порядок регулювання відносин у цій сфері набуває в сучасних умовах організації та реформування галузі охорони здоров’я в Україні, адже цивільно-договірні відносини, які виникають у процесі застосування медико-біологічного експерименту на людях є абсолютною новелою цивільного права, яке, на жаль, на сьогодні не забезпечує єдиного уніфікованого підходу щодо їх регулювання. Зокрема, на це, нами не лише зверталася увага попередньо, а й пропонувалися окремі напрями вдосконалення правового регулювання відносин, що виникають при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях.

У сфері медичного обслуговування достатню питому вагу займають цивільно-правові відносини. Вони можуть виникати як із закону, так і на основі договору [61, с. 10]. А. М. Савицька звертає увагу на те, що доцільність нормування в цивільному кодексі договору про надання медичних послуг обумовлена тим, що це дозволить врахувати всі особливості зазначених відносин і буде сприяти більш повному, усебічному задоволенню потреб громадян в охороні здоров’я [187, с. 47]. Аналогічного підходу щодо нормативного закріплення заслуговує і договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях, особливо виходячи із його специфіки та важливості.

Разом з тим, цивільно-правові договірні відносини, які виникають під час здійснення медико-біологічного експерименту не лише забезпечують реалізацію прав пацієнтів у медичній сфері, а й надають їм офіційного статусу як учасника (піддослідного) у медико-біологічному експерименті, визначають їх статус як суб’єкта таких відносин, а також гарантують і посилюють відповідальність усіх суб’єктів медичних правовідносин при застосування медико-біологічного експерименту.

На пріоритетність договору в цілому, як одного із важливих засобів регулювання сучасних правовідносин, звертає увагу І. Р. Калаур, зазначаючи, що в умовах ринкового господарства договір є одним із основних регуляторів економічних відносин, виступає в якості найбільш доцільної та адекватної форми опосередкування вказаних відносин, з допомогою якої вони набувають об’єктивно необхідного цивільно-правового оформлення і закріплення [78, с. 3]. За твердженням В. В. Луця, збільшення ролі договору в житті суспільства обумовлено й зовнішніми факторами, головним чином процесами правової та економічної інтеграції, що відбуваються в Західній Європі [126, с. 119]. На думку Ю. С. Шемшученка, договір є вольовим актом, який виражає в єдиному волевиявленні загальну волю суб’єктів договору, спрямованих на досягнення певних цивільно-правових наслідків [54, с. 9]. На позитивний характер регулювання відносин за допомогою договору вказує і В. Г. Олюха, на думку якого, договір є однією з найефективніших правових конструкцій забезпечення функціонування ринкової економіки як нормативного, так і позанормативного регулювання суспільних відносин. Саме він надає можливість сторонам самостійно, за узгодженою між ними волею, конкретизувати правові моделі своїх взаємовідносин у межах встановлених законодавством [155, с. 14].

«Молодість» становлення медичного права як самостійної галузі права, розширення меж і напрямів медичної діяльності, новелізм появи окремих інститутів медичного права, інститутів медичного законодавства викликає гостру як наукову, так і практичну необхідність у належній регламентації медичної сфери суспільних відносин, особливо відносин, пов’язаних із проведенням медико-біологічного експерименту, що має забезпечуватися ще і договірним регулюванням. Навіть незважаючи на те, що на сьогодні такий різновид цивільно-правових договорів як договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях відсутній у вітчизняному медичному законодавстві, але виходячи із диспозитивності цивільного законодавства та посилаючись на відомого цивіліста В. В. Луця, можна стверджувати, що сторони мають право укласти договір, який не передбачений актами цивільного законодавства. Більше того, сторони можуть врегулювати в договорі, який передбачений актами цивільного законодавства, свої відносини, не врегульовані цими актами, відступати від положень цих актів і врегулювати свої відносини на власний розсуд. Звичайно, при цьому мають враховуватися вимоги ЦК України, інших актів цивільного та іншого законодавства, звичаїв ділового обороту, вимоги розумності та справедливості [127, с. 27].

Зазначені підходи відомих вчених слугують підтверджуючою позицією того, що дійсно регулювання правових відносин здійснюється на договірних засадах, які в сучасних умовах розвитку тих чи інших сфер життєдіяльності суспільства є найбільш оптимальними засобами, що здатні чітко визначати зміст та особливості правового статусу суб’єктів тих чи інших правовідносин, а у нашому випадку це правовідносини, що виникають при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях. Складність та багатоаспектність медико-біологічних експериментів зумовлює появу широкого спектру цивільно-правових договорів в цій сфері, а отже і обумовлює можливості проведення їх класифікації та надання характеристики.

На думку Ю. Алексашиної, практичне і теоретичне значення класифікації цивільно-правових договорів має значне теоретичне та практичне значення. Якщо аналізувати договір як регулятор правовідносин між суб’єктами цивільного права, то тут класифікація дозволить зорієнтуватися у величезній масі існуючих договірних конструкцій та обрати таку, що найбільш підходить для врегулювання запланованих відносин, або створити індивідуальний договір, в якому будуть відображені бачення та потреби сторін у конкретній ситуації [3, с. 68]. У своїх поглядах С. Б. Булеца звертає увагу на особливості правовідносин, що виникають між пацієнтом і лікарем у процесі надання медичної допомоги, які свідчать про їх цивільно-правове регулювання незалежно від того, на оплатній або безоплатній для пацієнта основі вони надаються. Виняток становлять заходи медичного характеру, застосування яких до осіб обумовлене державно-правовими потребами забезпечення інтересів інших людей, всього суспільства в цілому: примусове лікування, огляд, госпіталізація [31, с. 94]. В іншій науковій роботі С. Б. Булеци знаходимо її ж твердження з приводу того, що правовою формою відносин суб’єктів, що беруть участь в медичній діяльності, найчастіше є в даний час цивільно-правовий договір. Про те, в якій формі повинні оформлятися зобов’язання у здійсненні медичної діяльності, в юридичній літературі відсутня єдність точок зору [30, с. 69].

Беззаперечним фактом належності відносин, що виникають під час проведення медико-біологічного експерименту за участю людини, до цивільно-правових відносин слугує положення ст. 1 Цивільного кодексу України, у змісті якої передбачається те, що цивільним законодавством регулюються особисті немайнові та майнові відносини, засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників [226]. З огляду на це в межах цього підрозділу дисертаційної роботи вважаємо за доцільне:

* дослідити наукові підходи до розуміння та класифікації цивільно-правових договорів у цілому;
* з’ясувати поняття та особливості договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях;
* провести класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях та надати цивільно-правову характеристику їх різновидам.

В юридичній літературі погляди вчених на питання різновидів договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях мають дискусійний та неоднозначний характер, багато науковців взагалі намагаються оминати питання класифікації договорів про застосування медико-біологічного експерименту в своїх дослідженнях. Основною причиною доктринальної невизначеності видового розмежування договорів про застосування медико-біологічного експерименту є неоднозначне наукове розмежування таких понять як «медична діяльність», «медична допомога», «медична послуга», «медична практика» «медичні правовідносини», «правовідносини, які виникають у сфері охорони здоров’я» тощо. Така наукова невизначеність загальних понять у сфері медичного права та їх нерегламентованість на законодавчому рівні, безсумнівно негативно впливає на окремі напрями медичної діяльності, у тому числі і на застосування медико-біологічного експерименту на людях, особливо у контексті його правового регулювання. Окрім того, відсутнім є єдиний підхід щодо приналежності договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях до категорії договорів про надання медичних послуг чи до договорів про надання медичної допомоги. Як бачимо, невизначеність загальної термінології у медичній сфері призводить до аналогічної проблематики і на рівні певних напрямків медичної діяльності, як в теоретичному, так і практичному аспектах. Це є абсолютно неприйнятним в процесі застосування медико-біологічного експерименту на людях, адже нами уже зверталася увага на всі аспекти важливості цього процесу для розвитку медичної сфери, а також аспекти особливої складності його проведення, оскільки задіяними є життя та здоров’я людини (піддослідного).

Вірною є думка С. Б. Булеци, яка засновується на тому, що відсутність конкретного виду цивільно-правового договору, який би чітко регулював відносини між суб’єктами медичних відносин при здійсненні медичної діяльності, а також враховуючи те, що основою будь-якого договору є домовленість, що заснована на волі сторін, виникає необхідність прийняття єдиного узгодженого виду цивільно-правового договору, який би врегульовував питання, які виникають між суб’єктами медичних відносин, не розпорошуючи поняття, а використовуючи одне єдине. На сучасному етапі розвитку юридичної науки договори між особами і медичними закладами називаються по-різному: договір на надання медичної допомоги, договір на медичне обслуговування, лікарський договір, договір про надання медичної послуги. На сьогодні відсутня пряма вказівка в законі на існування такого виду договору [32, с. 95]. Чинне цивільне законодавство України не містить норм, які б вказували на існування договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях як особливої форми правового регулювання відносин між піддослідним і дослідником, які виникають в процесі його проведення. Це є суттєвою законодавчою прогалиною, оскільки саме договірна форма краще за інші правові форми відповідає конституційним положенням про охорону здоров’я, є найбільш придатним засобом зв’язку особистої відповідальності й об’єктивних вимог [132, с. 31–32].

На нашу думку, цивільно-правову характеристику договорів про застосування медико-біологічного експерименту, проведення їх класифікації слід засновувати на існуючих в межах теорії цивільного права підходах до характеристики та класифікації цивільно-правових договорів у цілому. На думку Р. А. Лідовець виявлення спільних типових рис договорів і відмінностей між ними полегшує для суб’єктів правильний вибір виду договору, забезпечує його відповідність змісту діяльності, що регулюється, створює можливість на науковій основі систематизувати законодавство про договори, підвищувати узгодженість нормативних актів. Відповідно до різних підстав класифікації договори можна поділяти на різні види [121, с. 32–33]. У свою чергу М. І. Брагінський та В. В. Вітрянський класифікацію договорів пропонують проводити з використанням принципу дихотомії. Такий поділ допомагає виявити головні особливості окремих договорів, але одночасно встановити і шляхи формування нових договорів [28, с. 383].

Науково обґрунтованою точкою зору щодо класифікації цивільно-правових договорів є позиція Ю. Алексашиної, яка вважає, що система цивільно-правових договорів перебуває у постійній динаміці, а розвиток економічного обороту призводить до появи дедалі нових договірних конструкцій. Проведення класичних дихотомічних класифікацій цивільно-правових договорів надає змогу виокремити: двосторонні і односторонні договори (за розподілом прав та обов’язків між сторонами); оплатні і безоплатні (за наявністю зустрічного надання); реальні і консенсуальні (за моментом укладення договору) [3, с. 69].

Перше, на що потрібно звернути увагу, характеризуючи договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях, це те, що медико-біологічний експеримент за участю людини має особливу природу, яка впливатиме як на характеристику самого договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях, так і на форму та зміст цього договору, які нами визначатимуться в межах наступного підрозділу дисертаційного дослідження.

На нашу думку, договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях можна розглядати як взаємну домовленість сторін (піддослідного та дослідника) у формі погодженої між ними згоди на проведення активного впливу на організм або частини організму людини (піддослідного) шляхом випробування (застосування) діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, визначення механізмів їх розвитку, з метою розробки і перевірки їх ефективності, що здійснюється згідно із цивільно-правовими умовами дійсності та набуття чинності договором.

Не менш важливим є встановлення такої характеристики договору проведення медико-біологічного експерименту як його оплатність чи безоплатність Так, ч. 5 ст. 626 ЦК України закріплює, що договір є оплатним, якщо інше не встановлено договором, законом або не випливає із суті договору. Таким чином, договір можна вважати оплатним, доки не буде доведена його безоплатність (як показує практика проведення медико-біологічних експериментів з мотивів наукової доцільності, корисності, піддослідні відмовляються від отримання винагороди за участь у медико-біологічному експерименті). Зокрема, така ознака як оплатність досить ґрунтовно розроблена В. О. Гончаренком, який зазначає, що оплатним є договір, за яким кредитор має право на отримання майнового чи немайнового зустрічного задоволення свого інтересу від боржника. Безоплатним є договір, за яким кредитор не отримує від боржника майнового чи немайнового зустрічного задоволення свого інтересу. Наявність майнового чи немайнового інтересу у кредитора за безоплатним договором не впливає на його безоплатність. Найважливішою ознакою оплатного договору є наявність зустрічного задоволення, яке повинно мати певну майнову цінність. При безоплатному договорі відсутнє майнове зустрічне задоволення [45, с. 92]. На нашу думку, договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях може бути як оплатним, так і безоплатним, що залежатиме від того чи він проводиться в межах надання медичної допомоги чи отримання медичних послуг. Тут безумовним є рішення піддослідного та зацікавленість дослідника у проведенні медико-біологічного експерименту із залученням необхідних суб’єктів (піддослідних), тому аспект оплатності може виступати як критерій заохочення взяти участь у статусі піддослідного. Таким чином, оплатність чи безоплатність договору може визначатися за бажанням суб’єктів медико-біологічного експерименту.

Наступною ознакою договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях є його строковий чи безстроковий характер. Зміст ч. 1 ст. 631 ЦК України закріплює, що строком договору є час, протягом якого сторони можуть здійснити свої права і виконати свої обов’язки відповідно до договору. Окрім того важливим законодавчим положенням, передбаченим ч. 4 цієї ж статті є те, що закінчення строку договору не звільняє сторони від відповідальності за його порушення, яке мало місце під час дії договору [226]. Його необхідність є надзвичайно актуальною для договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях. Недотримання умов договору може спостерігатися як зі сторони дослідника, так і зі сторони піддослідного, наслідки такого недотримання дійсно можна спостерігати як у процесі, так і після завершення проведення медико-біологічного експерименту. Адже особливими об’єктом цього договору є життя та здоров’я людини, функціонування людського організму, яке під впливом випробування тих чи інших медичних методик чи технологій неможливо передбачити із стовідсотковою ймовірністю. Інакше, втрачається сутність і зміст проведення медико-біологічного експерименту. Незаперечним є факт, що перед проведенням медико-біологічного експерименту дослідником прораховуються та передбачаються можливі наслідки, про які він зобов’язаний повідомити піддослідного, так і піддослідний у свою чергу зобов’язується проінформувати у повному обсязі про стан свого здоров’я, та інші аспекти функціонування власного організму, особливо в контексті проведення медико-біологічного експерименту. Важливим моментом укладення договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях є повна довіра та цілковита відкритість сторін цього договору. На нашу думку, договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях має строковий характер, що визначається повною реалізацією визначених у договорі прав та обов’язків зі сторони піддослідного і дослідника. Саме цим обмежується строковість договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях, а не досягненням мети застосування медико-біологічного експерименту на людях чи отримання результатів. Адже зважаючи на різноаспекність засобів і методик, які випробовуються, вони можуть мати різний за часом впливовий характер на людський організм, який можливо очікувати і після проведення медико-біологічного експерименту та реалізацією передбачених у договорі прав та обов’язків, необхідних для отримання необхідних результатів і досягнення поставленої мети.

Важливою характеристикою цивільно-правового договору є його поділ на реальні і консенсуальні. На думку О. С. Яворської, консенсуальний договір доцільно трактувати як такий, що вважається укладеним (набуває чинності) з моменту досягнення згоди сторін з усіх його істотних умов у формі, необхідній за законом. Відповідно, реальним є договір, для визнання якого укладеним, окрім погодження сторонами істотних умов договору, необхідно вчинити певну дію (наприклад, передати майно) [241, с. 169]. Аналізуючи договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях в контексті зазначених різновидів цивільно-правових договорів, слід звернути увагу на те, що застосування медико-біологічного експерименту безумовно передбачає детальне та кропітке обговорення його суб’єктами усіх етапів та наслідків кожного такого етапу, повну інформованість піддослідного зі сторони дослідника про медико-біологічний експеримент, його зміст, процедуру проведення, існуючи ризики тощо. Зі своєї сторони піддослідний має попередньо надати досліднику повну інформацію про стан свого здоров’я. Сама природа медико-біологічного експерименту вказує на консенсуальність договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях. Зважаючи, що центром виступає життя та здоров’я піддослідного, тому його укладенню передує проведення ґрунтовної інформаційної роботи між дослідником і піддослідним, в процесі якої відбувається обмін інформацією щодо усіх етапів застосування медико-біологічного експерименту та настання можливих наслідків, а таким чином обговорюються істотні і додаткові умови договору. Тому договір проведення медико-біологічного експерименту можна вважати укладеним з моменту досягнення згоди між суб’єктами (дослідником та піддослідним) щодо змісту істотних та додаткових умов договору, тобто договір є консенсуальним.

З огляду на зазначене вище, договір про застосування медико-біологічного експерименту є самостійним різновидом цивільно-правових договорів, який є двостороннім, консенсуальним, може бути як оплатним, так і 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 націлений на виникнення, зміну або припинення відповідних правовідносин в медичній сфері. Цілком погоджуємось із думкою вчених про те, що для виникнення цивільних правовідносин щодо оплатного надання медичних послуг потрібен юридичний факт, але не закон. Закон (норма) права є загальною передумовою всіх правовідносин і не може бути безпосередньо джерелом виникнення цивільних зобов’язань, у тому числі зобов’язань щодо оплатного надання медичних послуг. Таким джерелом, вважаємо, є цивільний договір про оплатне надання медичних послуг [199, c. 66]. У такому контексті слід зазначити, що підставою для виникнення правовідносин при застосуванні медико-біологічного експерименту на людях є не положення закону, а відповідний цивільно-правових договір. У результаті приходимо до висновку, що договір про застосування медико-біологічного експерименту є самостійним різновидом цивільно-правових договорів, який регулює відносини щодо проведення медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів.

В юридичній літературі договори в медичній сфері в цілому називаються по-різному, зокрема наголошується на договорі про надання медичної допомоги, договорі про медичне обслуговування, лікарському договорі, договорі про надання медичної послуги тощо. Це обумовлено насамперед тим, що законодавчо в Україні відсутня пряма вказівка на існування медичних договорів як особливого різновиду (типу) цивільно-правових договорів, так само відсутні законодавчі положення, які б закріплювали договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях [31, с. 95]. Водночас ст. 3 та 627 ЦК України, закріплює принцип свободи договору, тобто можливість укладення будь-якого виду договору, що не суперечить вимогам закону та моральним засадам суспільства, у тому числі і укладати договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях.

Найбільш комплексно до питання класифікації договорів про надання медичних послуг підійшов А. А. Герц, який виокремив систему критеріїв такої класифікації. Відповідно до такого підходу вчений здійснює класифікацію договорів про надання медичних послуг залежно від:

1. суб’єктного складу: договори із закладами охорони здоров’я (державними, комунальними та приватними); договори із фізичними чи юридичними особами, які здійснюють приватну медичну практику;
2. громадянства: договори про надання медичних послуг громадянам України; договори про надання медичних послуг іноземним громадянам; договори про надання медичних послуг особам без громадянства; договори про надання медичних послуг біженцю, котрі постійно проживають на території України;

3) того, на чию користь укладено договір про надання медичних послуг: договори про надання медичних послуг із пацієнтами – замовниками послуги; договори про надання медичних послуг із пацієнтами – третіми особами, на користь яких іншими замовниками укладений договір про надання медичних послуг;

4) віку пацієнта: договори про надання медичних послуг повнолітнім пацієнтам; договори про надання медичних послуг неповнолітнім пацієнтам тощо [40, с. 18–19].

Класифікацію договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях варто провести за низкою критеріїв, до яких варто віднести наступні.

І. Залежно від мети договору договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях поділяються на:

1) договори 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;

2) договори 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.

ІІ. Залежно від способів (методів, методик) здійснення медико-біологічного експерименту договори про їх застосування поділяються на:

- договори про застосування хірургічного медико-біологічного експерименту, що проводиться шляхом здійснення комплексу послідовних оперативних дій (втручань) в людський організм з випробовуванням та застосуванням нових хірургічних методик, інструментів та технологій;

- договори про застосування діагностичного медико-біологічного експерименту шляхом випробовування та застосування нових методів та способів (засобів) діагностики (медичне обладнання) з метою подальшого точного визначення діагнозу;

- договори про застосування профілактичного медико-біологічного експерименту, під час якого здійснюється випробування нових медичних способів, методів та методик для ефективного попередження виникнення хвороби;

- договори про застосування реабілітаційного медико-біологічного експерименту, що передбачає апробацію здебільшого медичних засобів (протезів, інвалідних візків і т. ін.), методів та методик, що сприятимуть швидкому, повному або частковому відновленню людського організму.

ІІІ. Залежно від форми договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях поділяються на:

* усні договори, що укладаються між сторонами без їх письмового документального оформлення шляхом усного погодження їх умов. Як правило такі договори укладаються при здійсненні разового експерименту, що не пов’язаний із значним ступенем ризику його проведення;
* письмові договори, що укладаються сторонами у вигляді окремого документу, у тому числі і в електронній формі, в яких сторонами фіксуються умови та зміст проведення медико-біологічного експерименту, їх права і обов’язки, умови відповідальності сторін тощо. Письмова форма договору може мати нотаріально посвідчений характер.

ІV. Залежно від кількості сторін договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях поділяються на:

* двосторонні договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях, сторонами яких є дослідник та піддослідний, що наділені кореспондуючими правами та обов’язками;
* багатосторонні договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях, сторонами яких є не лише дослідник та піддослідний, але і інші суб’єкти (наприклад, особа, що здійснює фінансування медико-біологічного експерименту, особа, що є виробником медичних засобів тощо).

V. Залежно від наявності винагороди за участь у медико-біологічному експерименті договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях поділяються на:

- оплатні договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях, умовами яких передбачено винагороду, що отримує піддослідний за участь у медико-біологічному експерименті;

- безоплатні договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях, що не містять умов про винагороду піддослідного за участь у медико-біологічному експерименті.

VІ. Залежно від терміну дії договори про застосування медико-біологічного експерименту на людях поділяються на:

- довгострокові договори, змістом яких передбачено здійснення комплексу експериментальних дій протягом тривалого періоду часу (може вимірюватися роками) щодо впливу на організм людини у вигляді застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик та лікарських препаратів;

- короткострокові договори, змістом яких передбачено здійснення комплексу експериментальних дій разового характери або протягом невеликого проміжку часу, достатнього для отримання результатів його проведення.

Вказані нами різновиди договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях не мають виключний характер та можуть бути класифіковані і за іншими критеріями, в той же час нами враховано найбільш ключові закономірності цивільно-правових договорів в цілому, що взято за основу проведеної класифікації.

**3.2 Форма та зміст цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях**

Застосування медико-біологічних експериментів на людях – це насамперед відносини цивільно-правового характеру, які стосуються матеріальних та пов’язаних з ними нематеріальних аспектів діяльності щодо проведення медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму, змістом яких є активний вплив на організм людини у формі застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських засобів, 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 та лікування. І ці відносини потребують як належного законодавчого забезпечення, так і можливості регулювання за допомогою цивільно-правового договору. Тому справедливим є застереження С. Б. Булеци про те, що правовою формою відносин суб’єктів, що беруть участь в медичній діяльності, найчастіше є в даний час цивільно-правовий договір [31, с. 95].

Важливими елементами цивільно-правового договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях є його форма та зміст, які надають змогу надати відповідного формального виразу положенням договору, а також максимально повно та достовірно закріпити домовленості між дослідником та піддослідним. Отже, ми ставимо в межах дослідження цього підрозділу роботи такі задачі:

1. на підставі аналізу різновидів договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях та наданої їх цивільно-правової характеристики визначити специфіку їх форми;
2. враховуючи особливості відносин, які виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, розкрити зміст договорів про проведення медико-біологічних експериментів на людях;
3. узагальнити та проаналізувати недоліки правового регулювання форми і змісту цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях, а також обґрунтувати шляхи вдосконалення правового забезпечення договірних відносин в сфері проведення медико-біологічних експериментів на людях крізь призму форми та змісту зазначених договорів.

В юридичній літературі проблема форми і змісту цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях розкривається переважно в контексті дослідження інших суміжних проблем правового регулювання відносин, що виникають при проведенні медико-біологічних досліджень. У більшості випадків ці погляди мають несистематизований та подекуди дискусійний і протирічний характер. На це звертають увагу вітчизняні вчені, вказуючи на відсутність однозначної доктринальної відповіді на питання форми оформлення зобов’язань по здійсненню медичної діяльності, у тому числі і медико-біологічної експертної діяльності [31, с. 95].

На нашу думку, це зумовлено не лише суб’єктивними факторами наукового пізнання, але і складністю і багатогранністю тих правовідносини, котрі виникають при договірному оформленні відносин в сфері проведення медико-біологічного експерименту за участю людини, а також фактичним становищем піддослідного, який:

* переважно знаходиться під впливом фактору ризику проведення експерименту, хоч він і має характер виправданого;
* потенційно стає об’єктом настання негативних наслідків для його життя та здоров’я або життя і здоров’я його нащадків, зокрема у формі ятрогенної патології;
* є безпосереднім об’єктом експериментальних дій медико-біологічного змісту, що мають новаторський характер;
* як правило, не володіє професійними медичними або біологічними знаннями, а отже не достатньо в змозі усвідомити всі «тонкощі» умов договору, незважаючи на імперативну правову вимогу щодо надання всієї інформації про медико-біологічний експеримент та в подальшому отримання від піддослідного інформованої добровільної згоди.

Форма договору – це формальний вираз його змісту, що здійснюється шляхом його оформлення (документування, закріплення). В теорії цивільного права форма цивільно-правового договору визначається як умова його дійсності, за допомогою якої суб’єкти права повинні чітко виражати свою внутрішню волю та узгоджувати зовнішнє волевиявлення волі з проявом внутрішнім. Для того, щоб воля як явище суб’єктивне набула юридичного значення, їй необхідно надати певне об’єктивне вираження, тобто форму. Форма – це спосіб, за допомогою якого фіксується волевиявлення сторін, спрямоване на укладення угоди [161, с. 215]. В юридичній науці форма договору характеризується переважно через розумінням її значення як засобу фіксації волевиявлення учасників цивільних правовідносин [190, с. 46]; способу закріплення правових положень [18, с. 153]; можливості офіційного закріплення волі сторін [186, с. 15] тощо. Враховуючи значення медико-біологічних досліджень, форма договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини відіграє принципову роль, що потребує як належного правового регулювання, так і застосування в юридичній практиці в аспекті укладення вказаних договорів.

Оскільки законодавчо безпосередньо не встановлено вимоги щодо форми договору про застосування медико-біолоігчного експерименту на людях, використовуються загальні положення цивільного законодавства України про форму правочину. Відповідно до ч. 1 ст. 205 Цивільного кодексу України правочин може вчинятися усно або в письмовій (електронній) формі [226], тобто сторони мають право обирати форму правочину, крім тих випадків, де форма правочину чітко визначена законом. Окрім того, положеннями законодавства України передбачено, що правочин, для якого законом не встановлена обов’язкова письмова форма, вважається вчиненим, якщо поведінка сторін засвідчує їхню волю до настання відповідних правових наслідків. У випадках, встановлених договором або законом, воля сторони до вчинення правочину може виражатися її мовчанням (частини 2 та 3 ст. 205 ЦК України) [226].

Письмова форма правочинів застосовується у випадках, що встановлені у ст. 208 ЦК України. Загальним положенням є те, що у письмовій формі мають вчинятися усі правочини між юридичними особами [226]. Також письмова форма правочину застосовується при вчиненні правочинів між фізичною та юридичною особою, крім правочинів, передбачених ч. 1 ст. 206 Цивільного кодексу України; правочинів фізичних осіб між собою на суму, що перевищує у двадцять і більше разів розмір неоподатковуваного мінімуму доходів громадян, крім правочинів, передбачених ч. 1 ст. 206 Кодексу; інших правочинів, щодо яких законом встановлена письмова форма.

Водночас варто наголосити і на тому, що одним з ключових принципів цивільного законодавства є свобода договору (ст. 3 ЦК України) [226]. Відповідно в процесі його укладення принцип свободи договору стосується і можливості сторін договору вибрати та узгодити між собою форму договору, що забезпечить закріплення волевиявлення сторін. Підтверджує реалізацію цього принципу і положення ч. 1 ст. 639 ЦК України, відповідно до якого договір може бути укладений у будь-якій формі, якщо вимоги щодо форми договору не встановлені законом [226].

Таким чином можемо зазначити, що договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях може мати як усну форму закріплення, так і письмову, у тому числі бути посвідчений нотаріально. За умови, коли одна із сторін договору або обидві сторони висловлять заяву 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 укладення самого договору. Варто вказати на те, що усна форма договору може бути застосована при проведенні медико-біологічного експерименту на людях, в той же час погоджуємось із думкою вчених в тому, що укладення зазначеного договору в усній формі не може позитивно позначитися на реалізації сторонами прав і обов’язків у досліджуваних правовідносинах, оскільки така форма не дозволяє визначити межі такої діяльності, не дозволяє визначити ступінь правомірності «фізичної шкоди» при наданні медичної послуги; не дозволяє зафіксувати факт надання пацієнту необхідної інформації [199, с. 101–103]. Тому письмова форма договору більшою мірою забезпечує захист прав і законних інтересів сторін у порівнянні з усною формою [199, с. 104].

На нашу думку, правове регулювання форми договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини зумовлює існування прогалини. В сучасних умовах розвитку медичних та біологічних наук, активізації проведення медико-біологічних експериментів за участю людини, договір набуває важливого засобу, у тому числі і як інституту, що забезпечує права, свободи і законні інтереси піддослідного. Тому положення договору мають бути оформлені в документальній формі, яка має носити письмовий характер, а за домовленістю сторін договору – договір може бути нотаріально посвідчений. Письмова форма договору значно посилить і розширить можливість регулювання відносин між сторонами в договірному порядку, оскільки це надасть змогу врахувати специфіку змісту самого медико-біологічного експерименту, стимулюватиме сторони договору до порядку у взаємовідносинах шляхом чіткого виявлення своєї волі та її фіксації; забезпечить збереження договірної інформації, можливість подальшого внесення змін і доповнень до положень договору, посилить доказову базу у випадку виникнення спору між сторонами договору тощо.

Відповідно вважаємо за доцільне доповнити Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» новою статтею 45-1, частину першу якої викласти в наступній редакції: *застосування медико-біологічного експерименту на людях здійснюється на підставі договору. Договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях* *укладається в письмовій формі.*

Зміст цивільно-правового договору – це невід’ємний його елемент, який походить від узгодженої волі сторін договору, визначає їх права та обов’язки та виступає засобом закріплення мети участі сторін у правовідносинах, що породжені цивільно-правовим договором. В юридичній науці зміст цивільно-правового договору визначається неоднозначно, що в контексті предмету цього дисертаційного дослідження потребує визначення та узагальнення розуміння з метою характеристики змісту договорів при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях. Так, зміст цивільно-правового договору доктринально визначається як результат реалізації свободи договору, що визначає здатність (можливість) особи діяти відповідно до узгодженої волі та інтересів сторін [15, с. 66]. Також змістом договору позначаються цивільно-правові наслідки, на настанні яких націлений договір та ініціатива участі стороні у цивільно-правових відносинах [110, с. 180]; комплекс прав та обов’язків сторін договору [140, с. 56], або його умов [138, с. 150–151]; характер юридично значимих дій сторін договору [21, с. 34]; модель майбутньої поведінки сторін [155, с. 46]. З огляду на зазначене вище, змістом цивільно-правового договору є насамперед результат узгодження волевиявлення його сторін у вигляді кореспондуючих прав та обов’язків сторін, що становлять його умови та визначають правові наслідки, що мають бути досягненні в результаті виконання умов договору. Положеннями Цивільного кодексу України (ч. 1 ст. 628) закріплено, що зміст договору становлять умови (пункти), визначені на розсуд сторін і погоджені ними, та умови, які є обов’язковими відповідно до актів цивільного законодавства [226]. У контексті аналізу цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях в якості змісту зазначених договорів слід розуміти його умови, які закріплюють систему кореспондуючих прав та обов’язків сторін договору щодо проведення медико-біологічного експерименту за участю людини, які стосуються конкретних суб’єктів правовідносин та конкретної життєвої ситуації.

Умови цивільно-правового договору в цілому, у тому числі і договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини, в юридичній науці поділяються на істотні і неістотні умови [60, с. 78–79], окремо додаються вченими ще і інші договірні умови, котрі мають юридичне значення або додаткові умови, що відповідають істотним та неістотним [111, с. 332; 193, с. 18], додаються також і випадкові умови, що не мають безпосереднього відношення до предмету договору [77, с. 678]. Переважно в сучасній теорії цивільного права прийнято класифікувати договірні умови в залежності від їх юридичного значення на три основні групи: істотні, звичайні (передбачені нормативними актами) та випадкові (включаються в договір за розсудом сторін). Істотними вважаються умови, які необхідні і достатні для укладання договору [225, с. 313]. Вказаний підхід ми візьмемо за основу характеристики змісту цивільно-правового договору про проведення медико-біологічного експерименту на людях.

Як зазначає Л. Андрєєва, визначенню істотних умов договорів приділяється значна увага в юридичній літературі, проте їх однозначного розуміння як в теорії, так і правозастосовній практиці не існує до сьогоднішнього дня [4, с. 89]. Істотні умови цивільно-правового договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях законодавчо не встановлені, так само не виокремленний в системі законодавства України і інститут вказаного договору. Відповідно до загальних положень цивільного законодавства України (ч. 1 ст. 638 ЦК України) визначено перелік істотних умов цивільно-правового договору, до яких віднесено предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також усі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди [226] (наприклад, матеріальне забезпечення піддослідного на період проведення експерименту, забезпечення його проживання, харчування під час проведення експерименту тощо). І саме з моменту досягнення згоди з усіх істотних умов договору, цивільне законодавство України пов’язує факт (момент) укладення договору. Вказана думка підтримується і представниками теорії цивільного права, які вважають, що істотні умови визначаються самою природою певного типу договорів. Вони є необхідними і достатніми для досягнення домовленості. Узгодження істотних умов означає, що договір укладено. До істотних відносять умови про предмет і умови, які необхідні для договорів даного виду (ціна, строк), а також умови, стосовно яких за заявою однієї зі сторін має бути досягнуто згоди [148, с. 91–92].

В положеннях інших чинних законодавчих та підзаконних актів України положення щодо істотних умов договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях не встановлені, так само не закріплене і само положення, що проведення медико-біологічного експерименту здійснюється на основі договору. Однак варто звернути увагу на положення глави 62 ЦК України, що регулюють відносини при виконанні науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт. Вказані відносини опосередковано стосуються медико-біологічного експерименту, особливо наукового медико-біологічного експерименту як елементу (етапу, способу) наукового дослідження. Положеннями ст. 892 ЦК України закріплено, що за договором на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт підрядник (виконавець) зобов’язується провести за завданням замовника наукові дослідження, розробити зразок нового виробу та конструкторську документацію на нього, нову технологію тощо, а замовник зобов’язується прийняти виконану роботу та оплатити її. Окремо законодавцем регламентовано зміст виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт, порядок передання, прийняття та оплати робіт, положення про конфіденційність відомостей про договір, права сторін на результати робіт, обов’язки виконавця та замовника тощо. Водночас варто звернути увагу на те, що зазначені положення можуть бути застосовані при регулюванні відносин, які виникають при проведенні наукового медико-біологічного експерименту на людях, однак вони не в повній мірі здатні всесторонньо та ефективно упорядкувати зазначені відносини. Положення ст. 3 ЦК України щодо принципу свободу договору свідчить про необмеженість кола умов договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини. Виходячи з положень ЦК України істотні умови мають свою внутрішню диференціацію, до яких відносяться:

* умови, що визначені законом як істотні (до них слід включити і умову про предмет);
* умови, що хоча в законі і не визнані істотними, але є такими через їх необхідність для договорів даного виду (типу);
* умови, стосовно яких згода повинна бути досягнута через те, що одна зі сторін наполягає на їх включенні до договору [121, с. 103].

У контексті змісту договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях можемо зазначити, що його істотні умови законом безпосередньо не визначені, тобто відповідно до загального положення ЦК України в якості істотних умов ми називаємо предмет договору. Істотні умови, що хоча в законі і не визнані істотними, але є такими через їх необхідність для договорів даного виду (типу) так само законодавством не визначені. Оскільки договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях не віднесений законом до жодного з видів (типів) договорів. Істотні умови, стосовно яких згода повинна бути досягнута через те, що одна зі сторін наполягає на їх включенні до договору мають невизначене коло, оскільки залежать від багатьох факторів, а саме: характеру і змісту експерименту, особи піддослідного та дослідника, а також змісту їх волевиявлення, характеру виправданого ризику, прогнозованих результатів його проведення тощо.

Водночас відсутність згоди між сторонами договору щодо будь-якої умови – це є свідченням відсутності досягнення згоди з усіх або деяких істотних умов договору і, як наслідок, факту не укладення договору. Тому варто погодитись із думкою М. Сібільова, що не має, принципового значення те, чим визначена наперед обов'язковість істотних умов – згодою сторін на це чи їх вимушеністю підкорятися імперативним вимогам закону або існуючому в державі правопорядку, оскільки незгода сторін з ними з будь-яких мотивів тягне однаковий наслідок – договір не визнається укладеним. У цьому й полягає така інтегруюча ознака всіх істотних умов договору, як їх обов’язковість [195, с. 94].

Незважаючи на те, що чинним законодавством України істотні умови договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини не закріплені, в якості таких умов слід виокремити ті умови, які не можуть бути не погоджені та регламентовані між суб’єктами в договірному порядку. До таких істотних умов слід віднести насамперед предмет договору. Предмет договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях обумовлений насамперед специфікою самого медико-біологічного експерименту, а також особливостями сторін договору, їх правами, свободами та законними інтересами. Практика відносин в сфері проведення медико-біологічного експерименту за участю людини доводить, що предмет зумовлений станом здоров’я піддослідного, а саме наявністю чи відсутністю конкретних захворювань, наявністю ризиків їх набуття, особливостями протікання хвороб, перспективами їх лікування. В узгоджувальному порядку сторони мають встановити та закріпити у змісті договору конкретний зміст медико-біолоігчного експерименту, характер необхідних медико-біологічних дій, їх обсяг, межі, процесуальні аспекти тощо. До складу предмету договору можуть бути включено чіткий перелік дій профілактичного, діагностичного, лікувального, реабілітаційного характеру, що стосуються експерименту.

Виходячи з багатоаспектного розуміння змісту цивільно-правового договору, про що було зазначено нами вище, вважаємо, що його зміст становить особливий юридичний зв’язок між дослідником та піддослідним, що виявляється в кореспондуючих правах та обов’язках. Саме їх сукупність і буде визначається як зміст договору. У попередньому розділі дисертації ми вже наголошували на правовому статусу дослідника і піддослідного як суб’єктів проведення медико-біологічного експерименту, що розкривали через коло їх прав та обов’язків. Отже ці права і обов’язки стосуються предмету договору про застосування медико-біологічного експерименту та до їх затвердження в законодавчому порядку, мають бути зафіксовані у змісті вказаного договору, повинні бути конкретизовані з огляду на особливості змісту і характеру самого медико-біологічного експерименту.

Іншою істотною умовою договору про застосування медико-біологічного експерименту є його ціна (у формі винагороди піддослідному). В юридичній літературі зазначається про те, що однією з істотних умов цього договору має бути його ціна або її відсутність, а в законодавчому порядку встановлена мінімальна межа (розмір грошових коштів), що гарантовано мають бути сплачені піддослідному за участь у медико-біологічному експерименті. Ми досить критично ставимось до ідеї оплатності та імперативності правового регулювання оплатності в частині встановлення нижньої граничної межі грошової винагороди піддослідному [117, с. 91]. Погоджуємось, що сьогодні високий відсоток тих осіб, які беруть участь у медико-біологічному експерименті з міркувань фінансової винагороди. Проте у договорах щодо медико-біологічного експерименту ми повинні розглядати ціну, у формі винагороди. У даному контексті під винагородою ми розуміємо будь-які майнові та немайнові блага. Немайнові блага, такі як фізичне здоров’я, покращення стану і т. ін., а майнові – це власне отримання зиску. Слід звернути увагу, що отримання майнової вигоди від участі в медико-біологічному експерименті є часом прямою підставою для визнання його недійсним. Тому згодні в тому, що ціна договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях є його істотною умовою, яка має бути угоджена сторонами, забезпечити покриття витрат піддослідного, наявність виправданого ризику при проведенні експерименту тощо. Водночас піддослідний залишає за собою право відмовитись від фінансової винагороди за участь у проведенні експерименту з власних мотивів (поява шансу на одужання, сприяння розвитку наукових досліджень тощо). Так само не є прибічниками законодавчого встановлення мінімальної чи максимальної граничної межі грошової винагороди піддослідного, залишивши питання розміру на погодження між дослідником та піддослідним.

Ми вважаємо, що істотною умовою договору має вважатися визначення ціни чи форми винагороди. Винагорода, як зазначалося вище, може бути у формі отриманого немайнового блага. Наприклад, при участі в клінічних випробуваннях лікарських засобів для особливо складних і дорого вартісних нозологій (онкологія) чи органних захворювань. Так, швейцарскою фармкомпанією Novartis, активно практикується укладання медико-біологічних договорів, які не передбачають майнової винагороди піддослідному, проте надають унікальну можливість отримати новітню терапію.

Іншою істотною умовою проведення медико-біологічного експерименту є термін проведення експерименту. Слід вказати на те, що за своєю сутністю медико-біологічний експеримент – це інститут, що зумовлений часовими рамками, проведення якого обмежується початком та завершенням. Враховуючи наявність виправданого ризику при проведенні медико-біологічного експерименту, слід зазначити, що він не може бути безстроковим і тривати невизначений проміжок часу (наприклад, все життя людини). Термін проведення експерименту має бути визначено у змісті договору шляхом встановлення конкретних часових рамок або прив’язавши його до конкретної події (стану), що однозначно має відбутись у майбутньому.

В якості істотної умови договору слід відзначити права та обов’язки дослідника і піддослідного, які мають носити кореспондуючий характер та відповідати положенням чинного законодавства. У попередньому розділі дисертації ми зазначали про необхідність законодавчого вдосконалення регулювання правового статусу дослідника та піддослідного, відповідно у змісті договору на проведення медико-біологічного експерименту ці права і обов’язки мають бути конкретизовані із врахуванням змісту та характеру експерименту, особи дослідника та піддослідного. Що стосується дослідника, то положеннями договору можуть бути закріплені обов’язки щодо надання консультацій піддослідному, здійснення контролю за його станом здоров’я, надання матеріальної та моральної підтримки піддослідному тощо. Водночас до кола прав дослідника можуть бути включено: вимагати від піддослідного дотримання положень регламентів проведення експерименту, вимагати можливості вчиняти всі необхідні медико-біологічні маніпуляції, які стосуються експерименту, на результати, що будуть отримані в результаті проведення експерименту тощо. В свою чергу піддослідний зобов’язаний дотримуватись всіх приписів щодо проведення медико-біологічного експерименту (режиму поведінки, прийому ліків, проведення призначених процедур), правил внутрішнього розпорядку для хворих, внутрішнього лікарняного розпорядку дня [187, с. 41]; утримуватися від певних дій (наприклад, вживання спиртних напоїв), своєчасно повідомляти дослідника про зміни у стані здоров’я тощо. Порушення цих правил може стати підставою для настання цивільно-правової відповідальності. Серед прав піддослідного можливо передбачити в договірному порядку право на перевірку ходу і змісту експерименту, доступу та ознайомлення з усіма документами, які стосуються проведення медико-біологічного експерименту тощо.

У науковому плані цікавим питанням залишається питання договірного регулювання відносин, пов’язаний із плацебо. Плацебо в науковій літературі визначається як препарат, який завідомо не має жодних цілющих властивостей, тобто так званий «порожній препарат» [109]. В енциклопедичній літературі плацебо визначається як лікарська форма, яка містить нейтральні речовини та застосовується для вивчення ролі навіювання в лікувальному ефекті будь-якої лікарської речовини. Застосовується також для здійснення контролю при дослідженні ефективності нових лікарських препаратів [25, с. 789–790]. Нами пропонується такі визначення плацебо, як складової медико-біологічного експерименту: плацебо – це метод впливу на піддослідного, при якому відсутні активні фармацевтичні інгредієнти та будь-який інвазійний метод впливу на піддослідного, про що останній не інформується. Плацебо може використовуватись і в межах експериментальної медицини, щоб порівняти вплив неактивної речовини з впливом експериментального препарату чи методу. Вони призначаються також пацієнтам, які не можуть приймати необхідні ліки, або, які за рішенням медичної установи не потрібують такого лікування [250]. У медико-біологічному плані ця реакція проявляється зміною в фізіологічному і психологічному станах людини перед, під час або після застосування медико-біологічного експерименту в порівнянні з контрольною групою осіб, які не брали участі в проведенні медико-біологічного експерименту та вели звичайний спосіб життя. В літературних джерелах підкреслюється той факт, що результати численних досліджень свідчать про те, що соціальне середовище, налаштування піддослідного, безпосередньо обумовлює ефекти плацебо. Так, клінічні спостереження за хворими показали, що: а) напруга у персоналу викликає плацебо-ефекти; б) призначення пацієнтам препаратів для зняття тривоги значно знижує тривогу у медперсоналу (це явище було названо «плацебо-рикошет»); в) скепсис лікарів і персоналу набагато знижує ефект від лікарської терапії; г) зафіксовано плацебо-ефект у контрольної групи хворих, що проходили амбулаторне лікування, в порівнянні з тими, хто приймав ті ж препарати, але був ізольований в стаціонарі; д) віра в силу ліків самого лікаря і медичних сестер вважається головним фактором детермінації плацебо-ефектів [109] тощо.

Аналогічний ефект спостерігається і при застосуванні подвійного плацебо, коли ні піддослідний, ні особа, яка здійснює медико-біологічний експеримент не усвідомлюють, що має місце плацебо.

Договірне регулювання відносин, які виникають у зв’язку із застосуванням медико-біологічних експериментів на людях, включає в себе і регулювання відносин, пов’язаних із плацебо. На нашу думку, таке регулювання може мати місце в межах визначення умов, коли не існує ніяких доказових методів спростування чи підтвердження наукової гіпотези. Ми погоджуємося з позицією вчених про те, що плацебо може становити предмет медико-біологічного експерименту, навіть якщо це суперечитиме принципу поінформованості піддослідного про медико-біологічний експеримент. Проте і не відкидаємо того, що в цьому плані справедливою і обґрунтованою є думка вчених про те, що договори на застосування медико-біологічних експериментів на людях мають засновуватись на принципах визначеності та передбачуваності. Сторони, як передбачається, повинні мати можливість оцінити ризики, пов’язані із укладенням таких договорів та забезпечити належний рівень регулювання відносин і розподіл ризиків [246].

Важливим етико-правовим моментом договірного регулювання плацебо є те, що поінформованість пацієнта про можливість його застосування невілює саму цінність цього методу.

При розробці дизайну медико-біологічного експерименту, елементом якого є плацебо, юридичною підставою правомірності його застосування є рішення локального біотичного комітету щодо доцільності і необхідності застосування даного методу. Зрозуміло, що відповідно до міжнародного і національного законодавства, такими підставами є неможливість отримання достовірної інформації іншим шляхом.

За таких обставин у договір про проведення медико-біологічного експерименту положення щодо плацебо не прописуються.

Не вирішеною етичною проблемою тут залишається сподівання піддослідного на відповідний терапевтичний ефект, який з високою ймовірністю може не настати або бути менш вираженим ніж у групі піддослідних, до яких плацебо не застосовувалося. Однозначно на рівні Закону слід передбачити пряму заборону застосування плацебо при орфанних захворюваннях та щодо пацієнтів з обмеженим життєвим прогнозом.

Так само слід звернути увагу і на явище ятрогенії, що є закономірним хворобливим розладом, причиною якого є певне втручання в організм людини. Договірне регулювання медико-біологічного експерименту в сфері психіатрії має низку особливостей, що зумовлює також і особливості ятрогенної патології у цій сфері.

Особливості держаного регулювання медико-біологічних експериментів в сфері психіатрії зумовлені особливим правовим статусом піддослідного. У багатьох випадках це особа з обмеженою дієздатністю, відтак піддослідний не може виступати стороною в договорі. Такий особливий правовий статус пацієнтів з психіатричними нозологіями не повинен позбавляти їх права отримувати медичну допомогу у формі нового лікарського засобу чи способу лікування. Проте до цієї групи піддослідних має застосовуватися принцип «неохідності» та перспективи.

Принцип «неохідності» – це принцип, відповідно до якого медико-біологічний експеримент на людині може проводитися з науковою метою чи терапевтичною метою, якщо відомі доказовій медицині способи та методи досягнення відповідного терапевтичного ефекту є не результативними і не можуть покращити якість життя чи продовжити життєвий прогноз.

Тому, поряд з позитивною корисною психотерапією, може виникнути і психотерапія негативна, що дає цілий ряд захворювань, де особистість лікаря не тільки має вплив на перебіг і результат хвороби, але сам лікар приймає мимоволі ту чи іншу, а іноді значну участь в самому психогенезі хвороби [125, с. 69–70]. За своїм змістом ятрогенія виявляється в погіршенні фізичного або емоційного стану людини, мимоволі (з необережності) спровоковане медичним працівником. Після слів або дій медиків у пацієнта формується викривлене уявлення про свій стан (внутрішня картина хвороби), що потім негативно впливає на стан його психіки і здоров’я [43]. Ятрогенне захворювання може стати результатом застосування медико-біологічного експерименту на людині, причиною чого є проведена діагностика або комплекс терапевтичних процедур проведених піддослідному [244, с. 37–38]. У випадку появи такого захворювання лікар повинен здійснити відповідні кроки по його діагностиці та терапії [247, с. 2–6].

Зміст ятрогенної патології визначається у Міжнародній класифікації хвороб (МКХ), остання редакція 1998 року.

Відтак, ятрогенна патологія є закономірним наслідком медичного втручання, у тому числі передбаченого в медико-біологічному експерименті. Виникнення ятрогенної патології не тягне відповідальності за її настання у клінічній практиці, проте уразі її виникнення у медико-біологічному експерименті повинно передбачатись обов’язковість її усунення коштом дослідника (організатора дослідження) та додаткову компенсацію піддослідному, у разі якщо шкода від ятрогенної патології переважає терапевтичний ефект або його відсутність.

Сам розмір та форма такої компенсації мають визначатися завчасно у договорі, проте обов’язковість таких умов при проведенні медико-біологічного експерименту повинна бути визначена у спеціальному законі.

У контексті договірного регулювання відносин, що виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, ятрогенія – це обставина форс-мажорного характеру, яка не залежать від дій і волі суб’єктів договору, а саме від дослідника-лікаря, який несвідомо та неумисно, через необережні висловлювання, поведінку (дій або бездіяльність) може справити психологічний вплив на хворого, після чого в піддослідного формується викривлене уявлення про свій стан (внутрішня картина хвороби), що потім негативно впливає на стан його психіки і здоров’я. З іншої сторони, сам піддослідний через власну емоційність, помисливість, недовірливість може спровокувати викривлене уявлення про свій стан (внутрішню картину хвороби), що потім негативно може вплинути на стан його психіки і здоров’я. Явище ятрогенії має суб’єктно зумовлений характер, не може бути в повній мірі спрогнозоване сторонами договору, відповідно не залежить від дій і волі суб’єктів договору, та може становити умови форс-мажору договору про застосування медико-біологічного експерименту.

В якості істотної умови договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях слід виокремити умову про відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору. Приватноправове регулювання відносин в сфері застосування медико-біологічного експерименту на людях зумовлює необхідність поширення не лише загальних нормативно-правових положень про юридичну відповідальність, але і конкретизацію відповідальності, а саме цивільно-правової відповідальності, на рівні положень відповідного договору з урахуванням специфіки медико-біологічного експерименту. Як зазначають дослідники, цивільне законодавство України не містить положень про зобов’язання з надання послуг в медичній сфері. Відповідно і відсутні норми, присвячені питанням цивільно-правової відповідальності за їх порушення [199, с. 127]. Теж саме можливо зазначити і по відношенню до медико-біологічного експерименту, коли права і обов’язки сторін договору не регламентовано законодавчо, відповідно і відсутні законодавчі положення про відповідальність за порушення прав або невиконання чи неналежне виконання обов’язків.

Умови про відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору можуть стосуватись як дослідника, так і піддослідного. Тому спробуємо більш конкретно встановити, в чому може виражатись порушення суб’єктивних прав у договорі про застосування медико-біологічного експерименту на людях або невиконання чи неналежного виконання обов’язків, закріплених зазначеним договором. Загальноприйнятим є положення про те, що підставою відповідальності буде порушення суб’єктивного права або невиконання чи неналежне виконання обов’язку відповідним суб’єктом, які закріплені як в законодавчому, так і в договірному порядку, а також визначені іншими вимогами, що [звичайн](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/435-15/page9?text=%E7%E2%E8%F7%E0%E9%ED#w13)о ставляться до проведення медико-біологічного експерименту (ч. 1 ст. 526 ЦК України) [226]. З огляду на відсутність законодавчо закріплених прав та обов’язків дослідника і піддослідного, невизначеність вимог, що [звичайн](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/435-15/page9?text=%E7%E2%E8%F7%E0%E9%ED#w13)о ставляться до проведення медико-біологічного експерименту, слід виходити з кола прав і обов’язків, які встановлюються для сторін у договорі про застосування медико-біологічного експерименту на людях. Що стосується дослідника, то невиконання або неналежне виконання обов’язків буде мати місце при ненаданні належної медичної допомоги піддослідному у випадку, коли така допомога потрібна, ненадання піддослідному об’єктивної та достовірної інформації про характер і зміст медико-біологічного експерименту, наявні ризики та можливі негативні наслідки, які можуть наступити за результатом проведення експерименту у тій формі і змісті, які визначені локальним біотичним комітетом. У випадку, коли участь піддослідного у медико-біологічному експерименті має оплатний характер, то зі сторони дослідника може мати місце факт невиконання чи неналежно виконання обов’язку по сплаті грошової винагороди піддослідному. Таке порушення проявляється у вигляді повної або часткової несплати піддослідному грошової винагороди, у невиконанні умов щодо порядку оплати винагороди (прострочення оплати, порушення умов передоплати тощо). Такі порушення стосуватимуться і порушення відповідних суб’єктивних прав піддослідного щодо отримання об’єктивної і достовірної інформації про експеримент, надання медичної допомоги, отримання винагороди за участь в експерименті тощо.

Окремо слід звернути увагу і на можливість порушення істотних умов договору зі сторони дослідника, що виступає в якості безпосередньої особи, що проводить медичко-біологічний експеримент на людях. Такі порушення, на думку вчених, можуть стосуватись надання медичної допомоги, яка не відповідає існуючим в медичній практиці правилам та методам, результатом чого стала смерть або шкода здоров’ю піддослідного [16, с. 35–36], вчинення дій, що об’єктивно є неправильними, тобто такими, що знаходяться в протиріччі з загальновизнаними та загальноприйнятими правилами медицини [35, с. 8]; невідповідність поведінки лікаря професійним вимогам, що до нього висуваються [187, с. 126] тощо. В цьому контексті слід вказати і на можливість порушень етичних правил і принципів при проведенні медико-біологічного експерименту, що так само може стати підставою для притягнення дослідника до відповідальності. Піддослідний так само може бути суб’єктом цивільно-правової відповідальності, що передбачена в договірному порядку. Наприклад, у випадку безпідставної відмови у продовженні проведення медико-біологічного експерименту, що призвело до заподіяння збитків досліднику, або недодержання (порушення) режиму проведення медико-біологічного експерименту, що призвело до припинення експерименту, отримання недостовірних результатів експерименту тощо. Сторони в договірному порядку можуть передбачити юридичну відповідальність піддослідного за дії, які перешкоджають проведенню медико-біологічного експерименту, призводять до псування майна дослідника, розголошення конфіденційної інформації про зміст, характер, результати медико-біологічного експерименту, отримання недостовірної інформації за результатами проведення медико-біологічного експерименту тощо.

Правовий режим майна дослідника (організатора дослідження) має специфіку сфері, яка пов’язана із організмом людини. Це зумовлено тим, що у певних випадках майно дослідника не можна відділити від організму піддослідного, наприклад стенти, кардіостимулятори, механічне серце, імпланти тощо.

Відтак відповідальність за заподіяння шкоди піддослідним майну дослідника, може мати місце лише у випадках, коли майно дослідника під час проведення медико-біологічного експерименту не пов’язано із його організмом. Особливості правового режиму майна дослідника також повинен бути визначений у спеціальному законі.

Важливим аспектом для притягнення до цивільно-правової відповідальності є настання негативних наслідків в результаті дії або бездіяльності дослідника або піддослідного. В даному випадку мова має іти про наявність заподіяної шкоди контрагенту, а також необхідного причинного зв’язку між порушенням умов договору та негативними наслідками, наявність вини у діях чи бездіяльності дослідника або піддослідного. Негативність наслідків виявляється у наявності шкоди, тобто зменшення чи знищення будь-якого особистого, немайнового (життя, здоров’я) чи майнового блага [73, с. 210–212], а саме: наявність витрат, які особа, чиє право порушено, зробила чи повинна буде зробити для відновлення порушеного права, втрати чи пошкодження його майна, а також неодержаних доходів, які б ця особа одержала при звичайних умовах цивільного обороту, якби її право не було порушено [27, с. 711]. В контексті проведення медико-біологічного експерименту негативні наслідки дослідника можуть полягати у псуванні майна дослідника, здійснення витрат на проведення експерименту, який був зупинений з вини піддослідного або результати якого мають недостовірний характер, неодержання доходів, які б дослідник одержав при звичайних умовах цивільного обороту, якби інформація про зміст, характер та результати експерименту не було б розголошено третім особам тощо. Негативні наслідки піддослідного можуть виражатись у неотриманні винагороди від дослідника, заподіяння шкоди життю чи здоров’ю піддослідного тощо. В результаті особа, яка протиправно заподіяла шкоду має її відшкодувати в повному обсязі, а в договірному порядку можуть бути встановлені умови застосування додаткової відповідальності, застосування інституту штрафу, пені тощо.

Як самостійну істотну умову договору слід назвати умови страхування життя та здоров’я піддослідного, а також цивільної відповідальності дослідників у медико-біологічному експерименті на людях, що має бути закріплено у змісті договору про застосування медико-біологічного експерименту, а самі договори страхування, що будуть укладені зі страховими компаніями – становити невід’ємну частину договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях. Окрім того вважаємо за доцільне з метою посилення гарантій соціально-економічного та правового захисту піддослідного, 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. Так само слід вказати і на доцільність включення до складу істотних умов договору умову про інформовану добровільну згоду пацієнта на участь в медико-біологічному експерименті, яка може бути оформлена як додаток до договору та становити його невід’ємну частину.

Вказаний перелік істотних умов не є вичерпний, оскільки в порядку укладення договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях сторонами можуть бути визначені і інші умови як істотні і щодо яких погоджено відповідні положення договору. Водночас вважаємо за доцільне законодавчо закріпити зазначені нами вище істотні умови договору у окремій (другій) частині пропонованої нами ст. 45-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я». Отже пропонуємо окрему (другу) частину ст. 45-1 зазначеного Закону України викласти 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.

Звичайні та випадкові умови договору є такими, що не впливають безпосередньо на його укладення, водночас становлять його зміст та є обов’язковими для всіх сторін договору. Вченими зазначається, що виокремлення в змісті договору звичайних та випадкових умов відбувається не на рівні законодавства, а на доктринальному рівні. Такі умови не є обов’язковими для договору, тобто їх наявність або відсутність у договорі не впливає на сам факт його укладення. Водночас після укладення договору всі його умови як істотні, так і звичайні й випадкові, стають однаково обов’язковими і сторони повинні додержуватися їх [128, с. 34]. Як звичайні умови можливо назвати ті, які безпосередньо не стосуються сутності і змісту медико-біологічного експерименту за участю людини, наприклад транспортне забезпечення піддослідного, забезпечення його харчування під час проведення експерименту тощо. Як випадкові умови, то визнаються такі умови договору, які зазвичай у договорах такого виду не передбачаються, але можуть бути встановлені угодою сторін [39, с. 118–120]. Такими умовами може бути умови забезпечення членів сім’ї піддослідного на час проведення експерименту, надання в подальшому пільгового медичного обстеження піддослідного та члені його сім’ї тощо.

Підсумовуючи проведене нами дослідження форми та змісту договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях хотіли б зазначити наступне:

* по-перше, договірний порядок регулювання цивільних правовідносин при застосуванні медико-біологічного експерименту за участю людини є основою розвитку медико-біологічних досліджень, створює додаткові правові, соціальні, економічні гарантії для сторін договору, особливо для піддослідного;
* по-друге, під договором про застосування медико-біологічного експерименту на людях слід розуміти угоду, в силу якої дослідник зобов’язується створити належні умови та провести медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування інвазійних та не інвазійних методів, лікарських засобів, а піддослідний зобов’язаний виконувати вимоги, що забезпечують якісне та результативне проведення медико-біологічного експерименту;
* по-третє, наявність та функціонування цивільно-правового договору в сфері застосування медико-біологічних експериментів на людях надає змогу забезпечити реалізацію дослідниками власного наукового-дослідного потенціалу в сфері медичних та біологічних наук, забезпечити захист прав на результати такої науково-дослідної діяльності, а піддослідні отримують можливість в договірному порядку конкретизувати зміст, механізми реалізації та захисту власних прав, свобод, законних інтересів економічного та соціального характеру [89];
* по-четверте, форма договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях забезпечує належне оформлення змісту вказаного договору, слугує засобом фіксації волевиявлення сторін договору, забезпечення і передачі правової інформації, створює можливість подальшого внесення змін і доповнень до змісту договору. Відповідно до положень чинного законодавства України договір про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини може мати як усну форму закріплення, так і письмову, у тому числі бути посвідчений нотаріально. За умови, коли одна із сторін договору або обидві сторони висловлять заяву 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 укладення самого договору;
* по-п’яте, зміст договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях – це комплекс взаємопов’язаних, узгоджених сторонами умов щодо проведення медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування інвазійних та не інвазійних методів, лікарських засобів [93];
* по-шосте, 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 в 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 [88].

**3.3 Проблеми та шляхи вдосконалення цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні**

Цивільно-правове регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні – питання одне із найменш досліджених в науці цивільного права та недостатньо врегульованих в плані правового забезпечення. Вказана ситуація, з однієї сторони, суттєво гальмує розвиток медико-біологічних експериментів, забезпечення єдиних гуманних підходів до їх проведення, а, з іншої сторони, значно підвищує ризик проведення незаконних, так званих «скритих, підпільних» медико-біологічних експериментів на людях, що супроводжується при цьому численними порушеннями прав, свобод і законних інтересів громадян, відсутністю належних соціально-економічних гарантій при їх проведенні, а також зловживаннями в сфері експериментальної медицини. Тому значення наукових досліджень та забезпечення належного цивільно-правового регулювання відносин в при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях важко переоцінити.

У попередніх підрозділах дисертаційної роботи ми здійснили наукове дослідження медико-біологічного експерименту як правового феномену, встановивши особливості історіографії його наукового пізнання, термінологічного визначення, різновидів, правового статусу дослідника та піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту тощо. Водночас проведення дослідження супроводжувалось постійним критичним аналізом стану правового забезпечення проведення медико-біологічного експерименту в Україні, в результаті чого нами неодноразово наголошувалось на наявності суттєвих недоліків такого правового забезпечення, необхідності його ґрунтовного вдосконалення в контексті поточних тенденцій розвитку медичних та біологічних наук, світових європейських стандартів правового забезпечення медико-біологічних досліджень, у тому числі і за участю людини, забезпечення непорушності прав, свобод і законних інтересів людини при проведені медико-біологічних експериментів, мінімізації ризиків її життю та здоров’ю.

Переважна більшість вчених на підставі проведеного аналізу стану правового забезпечення відносин при проведенні медико-біологічних експериментів на людях в Україні, приходять до однозначного висновку про те, що законодавство України в сфері медико-біологічних досліджень потребує ґрунтовного вдосконалення [92, с. 55]. В Україні існує об’єктивна потреба в удосконаленні правового регулювання відносин при проведенні медико-біологічних експериментів на людях, яка пояснюється вимогою щодо чіткого визначення процедури та правового поля, в якому повинні діяти дослідники, що затверджена на міжнародному рівні та має знайти своє відображення в національному законодавстві, у тому числі закріплені та створені механізми належної реалізації правових вимог, які стосуються проведення медико-біологічного експерименту за участю людини. Це вимога, що встановлена Конвенцією про захист прав і гідності людини у зв’язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину [104], до якої 22 березня 2002 р. приєдналася і Україна [234]. Адекватне юридичне врегулювання, нормування всього комплексу проблем, що постають в області експериментальної медицини в силу закономірної інертності правової форми, на даному етапі відчутно відстає від темпів наукового прогресу. В результаті багато досягнень біомедицини в силу своєї крайньої актуальності починають застосовуватися, так і не отримавши належної регламентації з боку права, що тягне найсерйозніші порушення прав та інтересів людини. Відсутність належної законодавчої бази, крім іншого, гальмує розвиток самих біомедичних технологій, у тому числі і тих, без яких в даний час неможлива ефективна медична допомога [145, с. 3–4].

Необхідність вдосконаленняправового регулювання також пояснюється вченими і існуючою потребою у створенні сприятливих умов для розвитку і удосконалення медицини, а тим самим виконання взятих зобов’язань турботи про здоров’я людини і громадянина [10]; забезпеченні пріоритету людини, її прав і свобод, а також створення сприятливих умов розвитку медико-біологічних досліджень [188, с. 116–117]. Тому узагальнюючим висновком є те, що «в Україні проблему правового регулювання експериментальної медицини важко переоцінити», оскільки основною передумовою на шляху удосконалення правового регулювання є те, що чинне законодавство України в цій сфері обмежене лише ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я [117, с. 89]. «Без належного правового регулювання відносин в цій сфері (проведення медико-біологічних експериментів за участю людей. – *Н. К.*) межа між суб’єктом та об’єктом дослідження залишається ризиковано невизначеною» [80, с. 65–68].

Враховуючи вказані вище погляди вчених та зроблені нами критичні висновки щодо стану правового регулювання відносин при здійсненні медико-біологічних експериментів на людях, вважаємо, що логічним продовженням здійснюваного нами дослідження стане вивчення та узагальнення проблеми і шляхів вдосконалення цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні. Тому в межах цього підрозділу дисертації ми зробимо спробу:

1. підсумувати та проаналізувати загальні недоліки цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях;
2. визначити причини та наслідки існування недоліків цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях;
3. узагальнити та структурувати напрями удосконалення цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях в Україні.

В юридичній літературі проблематика недоліків цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях не є новою, переважна більшість існуючих наукових праць, які стосуються тих або інших правових аспектів здійснення медико-біологічних експериментів на людях мають критичний характер, виокремлюють та аналізують недоліки правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях, а також роблять спроби визначити напрямки удосконалення такого правового регулювання. На переконання Л. Шиловського, серед недоліків цивільно-правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів за участі людини на прикладі лікарських засобів називає маловрегульованість питань ввезення зразків лікарських засобів, які досліджуються, оборот документації, порядок моніторингу виконання досліджень державними органами. Тому наполягає, що в подальшому в правотворчому порядку доцільно в першу чергу впорядкувати відносини, які стосуються процедури проведення клінічних досліджень лікарських засобів, удосконалення вимог до процедури отримання інформованої добровільної згоди, а також подолати колізії ряду норм, закріплених галузевими нормативно-правовими актами [234].

Досить поширеними в юридичній літературі є окремі епізодичні положення, які стосуються недоліків цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях в Україні. Серед таких положень, які характеризують недоліки цивільно-правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, вченими зазначається відсутність законодавчого визначення поняття «медичний експеримент» чи «медико-біологічний експеримент» [191]. Як наслідок, вчена обґрунтовує відповідні рекомендації, зазначаючи про «…необхідність уніфікації термінології у цій сфері, оскільки у законодавстві передбачено численні терміни і не з’ясовано, чи однакові поняття вони позначають. Це, зокрема, клінічне випробування, медичні досліди, медико-біологічні досліди, медико-біологічні експерименти, медичні експерименти» [191]. Окрім того, на підставі аналізу чинного законодавства України, вченими звертається увага на недоліках цивільно-правового регулювання умов правомірності проведення медико-біологічного експерименту на людях. В якості шляхів вдосконалення цивільно-правового регулювання обґрунтовується доцільність:

1. правового закріплення в положеннях законодавства України принципів проведення медико-біологічного експерименту на людях;
2. розв’язання проблеми умов правомірності ризику медичного експерименту. Загальним механізмом сприйняття правової природи правомірності ризику при медичному експерименті може стати інститут крайньої необхідності;
3. впровадження правового механізму адекватної компенсації учасникам медичного експерименту, що має стати важливим засобом захисту прав і законних інтересів піддослідних як у випадку заподіяння шкоди в результаті експерименту, так і без нього. В першому випадку об’єкт дослідження, якому нанесена шкода здоров’ю, має право і повинен отримати фінансову та іншу допомогу, необхідну для компенсації шкоди і відшкодування збитків. Водночас винагорода піддослідному без нанесення шкоди в результаті дослідження означає компенсацію ризику, на який, без сумніву, наражається учасник експерименту. Законодавча регламентація адекватної компенсації учасникам медичного експерименту дозволить:
	* по-перше, представникам організацій, що проводять дослідження, не мати нестачі в добровольцях для експериментів;
	* по-друге, створить правову базу винагороди за наражання свого життя на небезпеку. Враховуючи перелічені раніше умови правомірності і повноту реалізації людиною свого права на життя, це не створить додаткових труднощів у визначенні законного характеру експерименту [206, с. 434].

А. М. Куліш, А. В. Баранова та П. А. Михайлішин у своїй колективній статті обґрунтували комплекс конкретних пропозицій щодо удосконалення цивільно-правового регулювання відносин при здійсненні медико-біологічного експерименту на людях. Загальним висновком вчених є те, що вітчизняне законодавство в сфері експериментальної медицини потребує приведення його у відповідність до норм міжнародного права. Переш за все наголошують на тому, що аналіз змісту ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я зумовлює доцільність надання законодавчого визначення таким термінам як «науково-дослідний медико-біологічний експеримент» та «терапевтичний медико-біологічний експеримент» [117, с. 90]. Погоджуючись із цією думкою вчених, вважаємо за доцільне не лише надати і законодавчо закріпити відповідні визначення зазначених термінів, але і саме цивільно-правове регулювання засновувати на засадах їх видового розмежування, тобто закріплення у змісті законодавства тих положень, які стосуються медико-біологічного експерименту в цілому, а також тих положень, які регулюватимуть відносини, які виникають при проведенні або лише науково-дослідних медико-біологічних експериментів на людях, або при проведенні лише терапевтичних(клінічних) медико-біологічних експериментів. Це зумовлено їх особливостями в частині змісту, мети, призначення, характеру проведення тощо, що потребує відповідного врахування при удосконаленні цивільно-правового регулювання. На підставі аналізу положень Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації [65]; Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань [174]; Типового положення про комісії з питань етики у сфері клінічних випробувань лікарських засобів [174]; Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення [175], вчені приходять до справедливого висновку про те, що в цілому неврегульованими залишаються питання проведення інших терапевтичних та науково-дослідних експериментів, що не пов’язані із тестуванням лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення. Можливо, звісно, застосовувати норми, закріплені вказаними підзаконними актами за аналогією, але варто погодитись із їх думкою, що зазначену прогалину правового регулювання доцільно усунути шляхом затвердження окремого типового положення про компетенцію комісій з питань етики в аспекті проведення терапевтичних та науково-дослідних експериментів за участю людини, що не пов’язано із випробуванням лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також внести застереження про такі комісії до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я [117, с. 91].

З огляду на існування так званого виправданого ризику при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини, доцільним вбачається врегулювати наступні відносини:

* по-перше, на законодавчому рівні необхідно врегулювати питання щодо відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту;
* по-друге, необхідно висвітлити питання щодо винагороди за участь у науково-дослідному експерименті, а також визначити її співмірність завданим збиткам;
* по-третє, врегулювати питання щодо особистого страхування фізичної особи на час проведення медико-біологічного експерименту [117, с. 91].

Такі пропозиції дійсно є слушними, водночас, незважаючи на поточну комерціалізацію суспільного життя, слід зазначити, що вказані норми мають бути не імперативними, а бути заснованими на диспозитивному методі правового регулювання, залежати від волі самого піддослідного. Це не стосується положення про відшкодування шкоди, завданої піддослідному у зв’язку із проведенням медико-біологічного експерименту, ця норма має носити імперативний характер, а от положення про винагороду, здійснення страхування життя та здоров’я піддослідного, умови такого страхування мають носити диспозитивний характер, залежати від волевиявлення піддослідного, а зміст конкретних правовідносини по цим питанням – має визначатись в договірному порядку між дослідником та піддослідним. Що стосується питання отримання інформованої добровільної згоди від піддослідного на участь у медико-біологічному експерименті, то пропонується доповнити ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров’я положенням (застереженням), що дослідником має бути надана вся інформація піддослідному про зміст, характер та ризики проведення медико-біологічного експерименту, дослідницький характер випробування, завдання випробування, процедури випробування, обов’язки піддослідного, незручності для піддослідного, очікуваний ризик, очікувана користь, інші види лікування, що можуть бути призначені досліджуваному; компенсація і лікування, на які особа може розраховувати у випадку заподіяння шкоди її здоров’ю в ході проведення експерименту або за його наслідками.

Слід також підтримати ідеї вчених поширити режим обов’язковості збереження лікарської таємниці при проведенні медико-біологічного експерименту [117, с. 92].

Водночас переконані, що такі епізодичні поодинокі положення щодо недоліків і шляхів вдосконалення цивільно-правового регулювання відносин, які виникають при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини, не мають системного характеру, не відображають концептуального бачення удосконалення цивільно-правового регулювання, водночас роблять певний внесок у наукове дослідження зазначеної нами проблематики.

Враховуючи значний науковий потенціал медико-біологічного експерименту, що потребує адекватного вдосконалення законодавства в сфері охорони здоров’я, а в подальшому і забезпечення оперативного оновлення відповідно до розвитку медико-біологічних досліджень, вченими пропонується розробити та затвердити відповідну політику, яка дозволила б підтримати біомедичні досягнення, запобігши при цьому можливим небажаним наслідкам [143, с. 86]. Пропозиції доповнюються і ідеями вчених перенести у національне законодавство з норм міжнародного права принципи проведення медико-біологічних експериментів із залученням людини. До таких принципів пропонується віднести:

* випробування повинні проводитися відповідно до основоположних етичних принципів Гельсінської Декларації, Правилами GCP і діючих нормативних вимог;
* порядок проведення експериментів на людині повинен закріплюватися Протоколом;
* дослідження на людині повинні проводити тільки кваліфіковані науковцями і під керівництвом компетентного клініциста;
* мета експерименту повинна бути пропорційна ступеню сполученого ризику для досліджуваного;
* обґрунтуванням планованого клінічного випробування повинні бути дані доклінічного і клінічного вивчення досліджуваного препарату;
* забезпечення якісного проведення якісних клінічних досліджень;
* надання всебічного і широкого спектру інформації досліджуваного про ризик і цілях, результатах даного експерименту;
* захист прав і свобод людини і громадянина у сфері проведення досліджень;
* добровільність надання інформованої згоди на проведення досліджень на людині;
* клінічне випробування має бути науково обґрунтоване, докладно і ясно описано в протоколі дослідження;
* пріоритет благополуччя над інтересами науки і суспільства;
* документи, що дозволяють встановити особу випробуваного, повинні зберігатися в таємниці від неуповноваженних осіб [228, с. 192].

На думку О. Ю. Кашинцевої, правове регулювання відносин при проведенні медико-біологічного експерименту на людях потребує розробки та прийняття окремого законодавчого акту або декількох актів із врахуванням міжнародних принципів і стандартів в сфері захисту прав людини. Проте такий нормативно-правовий акт не повинен обмежувати творчого пошуку дослідника. Сам законотворчий процес в цій сфері має бути синтезом медичних, біологічних та правових норм і принципів [80, с. 67]. У контексті вдосконалення правового регулювання відносин при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини вчена виходить з природи самої людини, її цінності як соціальної і біологічної істоти. Тому основу такого експерименту, у тому числі і його правового регулювання мають становити етичні принципи, які відображають ставлення дослідника до предмету своєї діяльності. Науковець, який працює в галузі експериментальної медицини, має за об’єкт людину, а отже ті етичні норми, які закладаються в процес їх взаємодії, є запорукою успішності майбутніх результатів [80, с. 66 ]. На нашу думку, правове регулювання відносин, що виникають при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини в сучасних умовах розвитку експериментальної медицини потребує посилення ролі етичних принципів, забезпечення механізмів їх реалізації. Загальноприйнятим в юридичній науці є положення про те, що етичні норми і принципи є соціальними нормами, в той же час вони не наділені правовим статусом, відповідно не захищені і не гарантовані зі сторони держави. Правовими нормами вони можуть бути за умови їх санкціонування зі сторони держави. У попередньому розділі ми звертали увагу на питання правового забезпечення етичних принципів проведення медико-біологічних експериментів за участю людини. Водночас відзначаємо доцільність удосконалення в частині забезпечення їх належного дотримання та реалізації. Факт неетичності медико-біологічного експерименту, його виявлення та належна оцінка знаходяться в площині медичної деонтології, рівня сформованості професійної свідомості дослідника. Сама поведінка дослідника має засновуватись на комплексі принципів з метою забезпечення максимальної користі для піддослідного, не порушення його прав та свобод, недопущення неетичного ставлення і поводження з піддослідним. Окремі положення, які стосуються етичності медико-біологічних експериментів за участю пацієнта, закріплені в Етичному кодексі лікаря України [63]. Однак, зазначений Кодекс не має нормативно-правового характеру, відповідно реалізація його положень знаходиться в площині професійності та порядності лікаря. Невизначеними в правовому плані залишаються етичні принципи, які стосуються інших дослідників в сфері медицини, які не мають статусу лікаря. Вважаємо за доцільне взяти за основу положення Етичного кодексу лікаря України, на підставі якого підготувати і затвердити підзаконний нормативно-правовий акт, яким закріпити етичні принципи проведення медико-біологічного експерименту за участю людини, надавши їм характеру норм права, суб’єктами дотримання яких мають бути дослідники-фізичні особи, які безпосередньо проводять такий медико-біологічний експеримент [87].

Як ми вже зазначали вище, відповідно до підпунктів 5.2 та 5.3 встановлено, що перед початком біомедичних досліджень, апробації нових лікарських препаратів, лікувально-діагностичних методів та обладнання лікар повинен отримати письмову згоду на їх проведення від відповідної етичної комісії або комітету із затвердженням плану (протоколу) вказаного дослідження, в якому повинні бути чітко визначені його цілі, етичні аспекти, хід та можливі ускладнення. Після ознайомлення пацієнта (учасника дослідження) з цілями, методами, потенційною користю і можливим ризиком лікар повинен отримати у встановленому порядку його письмову згоду на участь у дослідженні, яка на будь-якому етапі, за бажанням пацієнта, може бути безперешкодно ним перервана або припинена. Підпунктом 5.6 Кодексу регламентовано, що дослідження припиняється у випадках виникнення незрозумілих і непередбачених ситуацій, а також у разі появи ознак небезпеки для життя і здоров’я учасника дослідження. Водночас слід наголосити і на тому, що дослідження має бути припинено і у випадку, коли дослідником буде встановлено факт неетичності медико-біологічного експерименту за участю людини, про що має бути негайно повідомлено піддослідному. Вказаним положенням доцільно не лише доповнити зміст Етичного кодексу лікаря України, де закріпити відповідний обов’язок дослідника, але і доповнити зміст ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я.

У такому ж контексті вченими говориться і про удосконалення соціального регулювання проведення медико-біологічного експерименту за участю людини. Наголошується на необхідності удосконалення принципів здійснення такого експерименту та пропонується до переліку таких принципів віднести: принцип достовірності подачі фактів, об’єктивної їх оцінки, нетерпимості до підтасовок даних, плагіату, інтелектуального шахрайства і безбілетництва. До проблем розвитку соціального регулювання відносяться: соціальна відповідальність, яка охоплює більший простір проблемних питань, що за структурою перевищують можливості особистої відповідальності окремої людини. Вчені дійшли необхідності доповнити ціннісні установки наукового пошуку такими принципами, як принцип самозбереження, незаподіяння шкоди, обачливості, сталого розвитку, соціальної справедливості і росту суспільного добробуту. Проблематичними виявляються і питання колективної відповідальності. Чи можливо розглядати наукове товариство під кутом зору колективної відповідальності? Однак, існує серйозний аргумент проти: визнавши колектив вчених, а тим більше все наукове товариство моральним суб’єктом, суспільство відкриває дорогу індивідуальній безвідповідальності кожного вченого [185, с. 49].

Серед недоліків правового регулювання відносин, що виникають при проведенні медико-біологічних експериментів за участю людини вченими також називаються:

* обмеженість законодавства відомчими інструкціями і наказами технічного характеру. Що ще раз доводить доцільність законодавчого забезпечення проведення медико-біологічних експериментів на людях, створення єдиного нормативно-правового акту законодавчого рівня, сферою регулювання якого мають стати відносини, пов’язані із проведенням біомедичних експериментів за участю людини;
* відсутність етико-правових критеріїв допустимості біотехнологій і чітких законодавчих визначень в цій області;
* неясність у питаннях ліцензування, ігнорування загальновизнаних міжнародних стандартів у галузі медицини. Особливо неврегульованою правом є сфера медичної генетики [122, с. 77].

Аналізуючи чинне законодавство України та стан розвитку експериментальної медицини Н. О. Лісневська приходить до висновку про доцільнить посилити наукові дослідження в цій сфері, для чого виокремлює цілі та завдання такого дослідження. В якості цілей вчена називає:

* розробку і формулювання концептуальних підходів до вирішення ових проблем юридичного регулювання біомедичних технологій;
* на основі порівняльного вивчення доступних для користування нормативно-правових актів у галузі експериментальної діяльності з клонування людини, нормативного матеріалу, який стосується інших біомедичних технологій в Україні, обґрунтувати нові методологічні підходи до правового регулювання в даній області.

У свою чергу завданнями виступають вивчення і моделювання можливих етико-правових та спеціально юридичних проблем, пов’язаних з клонуванням людини; порівняльно-правове дослідження законодавства про штучне переривання вагітності та про експерименти на ембріонах; обґрунтування морального і правового статусу людського ембріону, маловагої новонародженої дитини; вивчення специфіки втілення концепції людської гідності в міжнародному законодавстві, а також законодавствах України та інших країн; формулювання пропозицій щодо усунення наявних колізій та прогалин – як у законі, так і праві; розробка рекомендацій щодо вдосконалення біомедичного законодавства України [122, с. 77].

Водночас окремі доктринальні пропозиції щодо вдосконалення правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях знаходять свій формальний прояв і у вигляді конкретних правотворчих (законотворчих) пропозицій. Так, сьогодні у Верховні Раді України зареєстровано ряд законопроектів, в яких зроблено спробу вдосконалити правове регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях. Так, в межах положень законопроектної документації на сьогодні запропоновано розглянути та ухвалити в цілому Проект Закону України «Про права пацієнтів» № 2649-1 від 21 лютого 2005 р. [181], положеннями якого робиться спроба вдосконалити правове регулювання і тих відносин, які виникають при проведенні медико-біологічних експериментів за участю людини. Зокрема пропонується:

* надати законодавче визначення термінам «біомедичне дослідження», який охоплюватиме собою і медико-біологічний експеримент, а також терміну «інформована добровільна згода», яке так само матиме універсальний характер та включатиме в себе інформовану добровільну згоду піддослідного при застосуванні медико-біологічного експерименту;
* закріпити положення, згідно з яким встановити обов’язкове одержання інформованої згоди пацієнта на його участь у процесі клінічного навчання та в науковому дослідженні. Експерименти на людях, не здатних виразити свою волю і дати згоду, не можуть проводитися. У виняткових випадках такі дослідження проводяться відповідно до законодавства України, коли отримана згода законного представника пацієнта і дослідження здійснюються в інтересах пацієнта [181]. Незважаючи на те, що законопроектом вживаються терміни, яким не надане відповідне законодавче закріплення (наприклад, експеримент, навчання, наукове дослідження), вказаним положенням пропонується встановити презумпцію обов’язкової згоди піддослідного, в той же час і закріпити виняток з цього правила, до яких відносяться згода законного представника пацієнта і таке дослідження має здійснюватись в його інтересах. На нашу думку, неприпустимим є проведення медичних експериментів на недієздатних, навіть за згодою їх законних представників. Це суперечить і положенням Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.) [104], згідно якій будь-яке медичне втручання може здійснюватися лише за свідомою і добровільною згодою особи (ст. 5 Конвенції);
* стаття 20 законопроекту містить положення про невід’ємне право пацієнта на відмову від медичного втручання чи зупинити його здійснення, за окремими винятками. Оскільки медичне втручання може мати і експериментальний характер, стосуватися наукової дослідницької діяльності, тому вказане право безпосередньо стосується і відносин, які виникають при здійсненні медико-біологічного експерименту за участю людини. Передбачається, що відмова від медичного втручання повинна бути добровільною, оформляється письмово за підписом пацієнта після одержання інформації про можливі наслідки прийнятого рішення і залучається до медичної документації пацієнта. У випадках, коли законний представник пацієнта відмовляється від медичного втручання, яке не має екстреного характеру, але необхідне в інтересах пацієнта, рішення про таке втручання приймає відповідний орган установи охорони здоров’я, де пацієнту було рекомендоване зазначене медичне втручання. Інших положень, які б регулювали відносини в сфері проведення медико-біологічних експериментів за участю людини законопроект не містить, що є, на нашу думку, суттєвою прогалиною [181].

Положеннями іншого проекту Закону України «Про захист прав пацієнтів» № 1132 від 06 грудня 2007 р. [177] в межах законодавчої ініціативи щодо регулювання відносин, пов’язаних із забезпеченням правового статусу пацієнтів, пропонується прийняти окремі положення, які так само стосуються регулювання відносин при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини. За аналогією пропонується надати законодавче визначення таким термінам як «медичне втручання», «медико-біологічне дослідження», «інформована добровільна згода». Також у ст. 9 законопроекту пропонується закріпити за пацієнтом право на свободу вибору, окремим елементом якого є право пацієнта здійснювати самостійний і усвідомлений вибір у процесі профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, проведення наукових і медичних експериментів та досліджень на основі самовизначення. Варто погодитись із закріпленням такого права за пацієнтом, в той же час ми не поділяємо ідею включення статусу піддослідного у медико-біологічному експерименті до складу правового статусу пацієнта. Окрім того, суб’єкт законодавчої ініціативи невиправдано розмежовує науковий та медичний експеримент, і не надає законодавчого визначення самому поняттю «медико-біологічний експеримент».

Також пропонується закріпити положення щодо інформованої добровільної згоди, яка має бути надана піддослідним. Передбачається, що інформована згода пацієнта є обов’язковою умовою його участі в процесі клінічного навчання, медичних і наукових дослідженнях. Медичні і наукові експерименти та дослідження не можуть проводитись на пацієнтах, які самі не можуть висловити згоду на участь у такому експерименті чи дослідженні й у яких відсутній законний представник, а також на особах, які перебувають в місцях позбавлення волі. За аналогією із попереднім законопроектом закріплюється і право пацієнта на відмову від медичного втручання [181].

Слід також підтримати законотворчі ідеї, викладені у змісті Проекту Закону України «Про внесення змін до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (щодо збереження лікарської таємниці)» № 3058 від 06 серпня 2013 р. [169]. Зі змісту пояснювальної записки до проекту Закону України видно, що метою законопроекту є удосконалення законодавства щодо проведення медико-біологічних експериментів, визначивши обов’язкову письмову згоду повнолітньої дієздатної фізичної особи та встановлення умов розкриття інформації про його учасників. До них належать:

– погіршення стану здоров’я учасника експерименту з метою інформування родичів, опікунів та піклувальників, органів опіки та піклування;

– інформування працівників органів досудового розслідування, прокурора і суду щодо запиту у зв’язку з проведенням розслідування чи судовим розглядом.

На сьогодні Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» передбачається можливість збереження лікарської таємниці під час проведення медико-біологічних експериментів *лише в необхідних випадках*. Таке конструювання ст. 45 згаданого Закону щонайменше є не коректним. Оскільки, складається враження, що лікарська таємниця має зберігатися лише у необхідних випадках. Тобто, у всіх інших – вона не повинна зберігатись. До того ж, згаданий перелік у законодавстві не визначено. Окрім того законопроектом уточнюється зміст поняття медико-біологічного експерименту на людях, уточнюється коло осіб та обставин при яких його проведення забороняється, а також пропонується закріпити відсилочну абстрактну норму про те, що порядок проведення медико-біологічних експериментів регулюється законодавчими актами України. Ми повністю підтримуємо ідею про те, що правове регулювання відносин при проведенні медико-біологічного експериментиу на людях в Україні має бути закріплене окремим нормативно-правовим актом законодавчого рівня, водночас не можемо погодитись із пропозицією такого абстрактного формулювання вказаної норми права в частині віднесення правового регулювання до положень невизначеної кількості законодавчих актів України, а також обмеженість предмету такого правового регулювання лише питанням порядку проведення експерименту, оскільки невиправдано відкинуті і інші аспекти медико-біологічного експерименту, відносини щодо яких потребують належного правового регулювання (умови проведення медико-біологічного експерименту, правові обмеження його проведення, етичні вимоги його проведення, правові гарантії сторін зазначених відносин, правовий статус дослідника та піддослідного, цивільно-правова відповідальність тощо).

Вказані вище законопроекти не є вичерпними в системі актів законодавчих ініціатив, що стосуються правового регулювання відносин в сфері охорони здоров’я, водночас найбільш предметно відображають загальний стан та напрямки удосконалення законодавства України. Вказані акти знаходяться на розгляді у Верховній Раді України, відповідно потенційно претендують на законодавче закріплення. Водночас слід відзначити, що на сьогодні, не зважаючи на принципово важливий характер відносин, які виникають при проведенні медико-біологічних експериментів за участі людини, їх наукове та правове значення, наявність непоодиноких критичних зауважень на адресу стану правового регулювання зазначених відносин в Україні, доктринальних пропозицій щодо його удосконалення, відсутній як окремий законодавчий акт, який би закріплював норми права, предметом регулювання яких були б відносини, що виникають при проведенні медико-біологічних експериментів за участю людини, так і відсутні законопроектні акти в цій сфері. Це є суттєвим недоліком як правового регулювання, так і законопроектної роботи, особливо профільного міністерства України, що породжує великі ризики зловживань у цій сфері, зумовлює стан незахищеності прав, свобод та інтересів фізичних осіб – піддослідних [86].

Однак слід вказати, що незважаючи на досить прогресивні законодавчі пропозиції щодо удосконалення правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях, вказані документи мають статус законопроектів, відповідно на сьогодні не мають нормативно-правового значення. Тож ми можемо їх розглядати лише як потенційні пропозиції щодо удосконалення правового регулювання відносин при здійснені медико-біологічних експериментів на людях. Існуючі особливості законодавчої роботи Верховної Ради України дають можливість вказати, що законотворчі перспективи вказаних законопроектів досить невизначені, що пояснюється загальною політичною упередженістю щодо можливості зловживань зі сторони дослідників, високого ризику нереалізованості положень законопроектів та існуючим досвідом тривалої підготовки, обговорення і доопрацювання більшості законопроектів, які стосуються медичної сфери.

Підсумовуючи вищезазначене, хотіли б окремо зупинитись на конкретних пропозиціях щодо удосконалення цивільно-правового регулювання відносин при проведенні медико-біологічних експериментів за участю людини в України. Вказані пропозиції можливо узагальнити у вигляді наступних положень:

* + - 1. Насамперед потребують удосконалення законодавчі визначення термінів, які стосуються відносин при проведенні медико-біологічних експериментів. Доцільно доповнити зміст ч. 1. ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» визначеннями таких термінів як «медико-біологічний експеримент», «дослідник у медико-біологічному експерименті» та «піддослідний у медико-біологічному експерименті». У попередніх розділах дисертації ми обґрунтовували власні пропозиції щодо формулювання законодавчих визначень вказаних термінів, які можуть бути покладені в основу подальшої законопроектної роботи.
			2. 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. Тобто, законодавчо необхідно закріпити ті положення, які стосуються відносин при проведенні як науково-дослідного, так і терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту, отже ці положення матимуть загальний (універсальний) характер (наприклад, принципи їх проведення, правовий статус результатів експерименту тощо), а також встановити ті положення, що матимуть спеціальний характер та стосуватимуться або лише відносин при проведенні науково-дослідного медико-біологічного експерименту, або лише відносин, що виникають при проведенні терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту [94, с. 41].
			3. Потребує законодавчого закріплення правовий статус дослідника та піддослідного як суб’єктів відносин, що існують при проведенні медико-біологічного експерименту [90, с. 80]. Права і обов’язки вказаних суб’єктів повинні мати кореспондуючий характер, відображати потреби і інтереси як дослідника, так і піддослідного, носити універсальний характер, які можуть бути уточнені (конкретизовані) у договірному порядку між конкретними суб’єктами та при проведенні конкретного медико-біологічного експерименту або комплексу експериментів. У розділі 2 цієї дисертаційної роботи ми обґрунтували 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.
			4. 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 і 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.
			5. Аналіз чинного законодавства України та практики оформлення цивільно-правових договорів України про застосування медико-біологічного експерименту на людях свідчить про неврегульованість питань форми і змісту вказаних договорів та неусталеність практики їх застосування [85, с. 90]. З огляду на вказане доцільним вбачаємо законодавчо закріпити обов’язкову письмову форму договору про застосування медико-біологічних експериментів на людях, а також законодавчо визначити перелік істотних умов вказаного договору. Відповідно у змісті підрозділу 3.2 цієї дисертаційної роботи нами обґрунтовано 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.
			6. Вдосконалення правового регулювання відносин, що виникають при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини в сучасних умовах розвитку експериментальної медицини потребує посилення ролі етичних принципів, забезпечення механізмів їх реалізації. Факт неетичності медико-біологічного експерименту, його виявлення та належна оцінка знаходяться в площині медичної деонтології, рівня сформованості професійної свідомості дослідника. Сама поведінка дослідника має засновуватись на комплексі принципів з метою забезпечення максимальної користі для піддослідного, не порушення його прав та свобод, недопущення неетичного ставлення і поводження з піддослідним. Окремі положення, які стосуються етичності медико-біологічних експериментів за участю пацієнта, закріплені у Етичному кодексі лікаря України [63], який не є нормативно-правовим актом, відповідно і етичні норми та правила не відносяться до правових. Вважаємо за доцільне здійснити санкціонування етичних норм в сфері медицини, особливо потребує законодавчого закріплення положення, згідно з яким медико-біологічний експеримент припиняється у випадках виникнення незрозумілих і непередбачених ситуацій, а також у разі появи ознак небезпеки для життя і здоров’я піддослідного. Медико-біологічний експеримент припиняється у випадку, коли дослідником буде встановлено факт неетичності медико-біологічного експерименту за участю людини, про що має бути негайно повідомлено піддослідному.
			7. 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.
			8. Слід також підтримати ідеї вчених щодо впровадження режиму обов’язковості збереження лікарської таємниці при проведенні медико-біологічного експерименту та ухвалити запропоновані авторами Проекту Закону України «Про внесення змін до статті 45 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” (щодо збереження лікарської таємниці)» № 3058 від 06 серпня 2013 р. [169] зміни і доповнення до ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я».

**Висновки до Розділу 3**

1. Договір про застосування медико-біологічного експерименту є самостійним різновидом цивільно-правових договорів, який є двостороннім, консенсуальним, 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.
2. Під договором про застосування медико-біологічного експерименту на людях слід розуміти угоду, в силу якої дослідник зобов’язується створити належні умови та провести медико-біологічне дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів, а піддослідний зобов’язаний виконувати вимоги, що забезпечують якісне та результативне проведення медико-біологічного експерименту.
3. Складність та багатоаспектність договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях надає змогу провести їх класифікацію 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).
4. Обґрунтовано доцільність доповнення Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» новою статтею 45-1 наступного змісту:

*Стаття 45-1. Договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях.*

*1. Застосування медико-біологічного експерименту на людях здійснюється на підставі договору. Договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях укладається в письмовій формі.*

*2. У договорі про застосування медико-біологічного експерименту на людях визначаються: сторони договору; предмет договору; ціна договору; 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.*

1. Форма договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях забезпечує належне оформлення змісту вказаного договору, слугує засобом фіксації волевиявлення сторін договору, забезпечення і передачі правової інформації, створює можливість подальшого внесення змін і доповнень до змісту договору. Відповідно до положень чинного законодавства України договір про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини може мати як усну форму закріплення, так і письмову, у тому числі бути посвідчений нотаріально. За умови, коли одна із сторін договору або обидві сторони висловлять заяву 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 укладення самого договору.
2. Зміст договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях – це комплекс взаємопов’язаних, узгоджених сторонами умов щодо проведення медико-біологічного дослідження явищ і процесів людського організму шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів.
3. Потребують удосконалення законодавчі визначення термінів, які стосуються відносин при проведенні медико-біологічних експериментів. Доцільно доповнити зміст ч. 1. ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» визначеннями таких термінів як «медико-біологічний експеримент», «дослідник у медико-біологічному експерименті» та «піддослідний у медико-біологічному експерименті». У попередніх розділах дисертації ми обґрунтовували власні пропозиції щодо формулювання законодавчих визначень вказаних термінів, які можуть бути покладені в основу подальшої законопроектної роботи.
4. 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. Тобто, законодавчо необхідно закріпити ті положення, які стосуються відносин при проведенні як науково-дослідного, так і терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту, отже ці положення матимуть загальний (універсальний) характер (наприклад, принципи їх проведення, правовий статус результатів експерименту тощо), а також встановити ті положення, що матимуть спеціальний характер та стосуватимуться або лише відносин при проведенні науково-дослідного медико-біологічного експерименту, або лише відносин, що виникають при проведенні терапевтичного (клінічного) медико-біологічного експерименту.
5. Потребує законодавчого закріплення правовий статус дослідника та піддослідного як суб’єктів відносин, що існують при проведенні медико-біологічного експерименту.
6. В законотворчому порядку потребує удосконалення правове регулювання відносин, які пов’язані з інститутом «інформованої добровільної згоди». Окрім того, потребує законодавчого визначення форма отримання такої згоди (письмова), право на відмову від наданої згоди до початку проведення експерименту.
7. Вдосконалення правового регулювання відносин, що виникають при проведенні медико-біологічного експерименту за участю людини в сучасних умовах розвитку експериментальної медицини потребує посилення ролі етичних принципів, забезпечення механізмів їх реалізації. Вважаємо за доцільне здійснити санкціонування етичних норм в сфері медицини, особливо потребує законодавчого закріплення положення, згідно з яким медико-біологічний експеримент припиняється у випадках виникнення незрозумілих і непередбачених ситуацій, а також у разі появи ознак небезпеки для життя і здоров’я піддослідного. Медико-біологічний експеримент припиняється у випадку, коли дослідником буде встановлено факт неетичності медико-біологічного експерименту за участю людини, про що має бути негайно повідомлено піддослідному.
8. 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.
9. Слід також підтримати ідеї вчених щодо впровадження режиму обов’язковості збереження лікарської таємниці при проведенні медико-біологічного експерименту.
10. Сьогодні вкрай важливим є розробка та затвердження Концепції реформування законодавства України про охорону здоров’я, до складу якої мають бути включені і ті положення, які стосуються реформування правового регулювання відносин при застосуванні медико-біологічних експериментів за участю людини. Вказані положення мають закріпити необхідність розробки цілісного 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 нашій державі.

**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. Визначено 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, зміст та юридичну класифікаціює

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. Обґрунтовано 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», підзаконні нормативно-правові акти, 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. Обґрунтовано 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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

1. Абаев Ю. К. Клинические испытания в доказательной медицине. *Медицинские новости*. 2008. № 10. URL: [http://www.mednovosti.by/ journal.aspx?article=4012](http://www.mednovosti.by/%20journal.aspx?article=4012) (дата звернення: 25.04.2015).
2. Абрамова Г. С., Юдчиц Ю. А. Психология в медицине: учеб. пособие. Москва: ЛПА «Кафедра-М», 1998. 272 с.
3. Алексашина Ю. Види цивільно-правових договорів як регуляторів цивільних правовідносин. *Юридична Україна*. 2012. № 12. С. 68–74.
4. Андреева Л. Существенные условия договора: споры, продиктованные теорией и практикой. *Хозяйство и право*. 2000. № 12. С. 89–96.
5. Аникина В. П. Эксперименты на людях в лабораториях смерти. *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности*: материалы ІІ Всерос. научн.-практ. конф. (г. Москва, 26 март. 2004 г.) / под общ. ред. С. Г. Стеценко. Москва: Издательская группа «Юрист», 2004. С. 159–162.
6. Антонов С. В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров’ю при наданні платних медичних послуг: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2006. 19 с.
7. Ардашева Н. Понятие эксперимента в медицине и защита прав человека. *Государство и право.* 1995. № 12. С. 102–107.
8. Ардашева Н. А. Словарь терминов и понятий по медицинскому праву. Москва: СпецЛит, 2007. 528 с.
9. Асплунд Щ. Использование принципов научно-доказательной медицины в клинической практике. Российский семейный врач. 2000. № 3. С. 57–58.
10. Балибардина Н. Г., Мохов А. А., Мохова И. Н. Проблемы возмещения вреда, причиненного здоровью или жизни пациента лекарственным средством при проведении клинического исследования. *Юрист.* 2006. № 9. URL: <http://w.pc-forums.ru/b14060.html> (дата звернення: 26.04.2016).
11. Бевеликова Н. М. О правовом статусе публичных медицинских учреждений. *Мединское право*. 2008. № 2. С. 11–18.
12. [Белкин Р. С. Криминалистическая энциклопедия. Москва: Мегатрон XXI, 2000. 334 с.](http://determiner.ru/dictionary/864)
13. Белорусов Д. Ю., Ефимцева Т. К., Мальцев В. И. Этические принципы проведения клинических исследований. *Український медичний часопис*. 2001. № 5 (25). С. 66–80.
14. Белоусов Ю. Б., Моисеев В. С., Лепахин В. К. Клиническая фармакология и фармакотерапія. Москва: Универсум Паблишинг, 1997. 532 с.
15. Беляневич О. А. Господарський договір та способи його укладання: дис. … канд. юрид. наук. Київ, 1999. 173 с.
16. Бердичевский Ф. Ю. Уголовная ответственность медицинского персонала за нарушения профессиональных обязанностей. Москва: Юрид. лит., 1970. 128 с.
17. Биоэтика. Вопроссы и ответы / под ред. Б. Г. Юдина, П. Д. Тищенко. Москва: Прогресс – Традиция, 2005. 64 с*.*
18. Білоус Ж. А. Дійсність господарських договорів: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2005. 220 с.
19. Біоетика медико**-**біологічних експериментів. Моральні принципи проведення експериментів на тваринах. URL: [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/ internal/deontologi/lectures\_stud/uk/med/biol/ptn.htm](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/%20internal/deontologi/lectures_stud/uk/med/biol/ptn.htm) (дата звернення: 23.12.2015).
20. Блинов А. Г. Юридический статус пациента как субъекта здравоохранительных правоотношений. *Журнал российского права*. 2011. № 4. С. 18–26.
21. Богданов Е. В. Договор в сфере предпринимательства. Харьков: Изд-во «Консум», 1997. 109 с.
22. Болотіна Н. Б. Медико-біологічний експеримент. *Юридична енциклопедія*: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Вид-во «Українська енциклопедія» ім. М. П. Бажана, 1998. Т. 2: К–М. С. 604–605.
23. Болотіна Н. Б. Пацієнт: поняття, права та обов’язки. *Правова держава*: Щорічник наук. праць. Київ: Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2003. Вип. 14. С. 301–309..
24. Большая медицинская энциклопедия: в 30 т. / гл. ред. Б. В. Петровский. 3-е изд. Москва: Сов. энциклопедия, 1985. Т. 28. 554 с.
25. Большой энциклопедический словарь / авт. и сост. А. М. Прохоров. 2-е изд., перераб. и допол. Москва: Норинт, 2004. 1456 с.
26. Большой юридический словарь / под ред. А. Я. Сухарева. 3-е изд. Москва: ИНФРА-М, 2006. 857 с.
27. Брагинский М. И., Витрянский В. В. Договорное право. 2-е изд., исправ. Москва: Статут, 1999. Кн. 1: Общие положения. 848 с.
28. Брагинский М. И. Витрянский В. В. Договорное право. 3-е изд., стереотип. Москва: Статут, 2001. Кн. 1: Общие положения. 848 с.
29. Брагинский М. И., Витрянский В. В. Договорное право. 3-е изд., стереотип. Москва: Статут, 2011. Кн. 1: Общие положения. 847 с.
30. Булеца С. Б. Договір медиколатрії. *Вісник Академії адвокатури України*. 2012. № 2 (24). С. 68–74.
31. Булеца С. Б. Договір медиколатрії: поняття та правовий аналіз. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: «Право»*. Ужгород: Ліра, 2011. Вип. 17. С. 93–97.
32. Булеца С. Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. … д-ра юрид. наук. Одеса, 2016. 437 с.
33. Великий тлумачний словник сучасної української мови / уклад. В. Т. Бусел. Київ; Ірпінь: Перун, 2005. 1728 с.
34. Вельтищев Ю. Е. Этика, медицинская деонтология и биоэтика в педиатрии. *Российский вестник перинатологии и педиатрии.* 1995. Т. 40, № 1. С. 54–57.
35. Вермель И. Г. Судебно-медицинская экспертиза лечебной деятельности: (Вопросы теории и практики). Свердловск: Изд-во Уральского ун-та, 1988. 112 с.
36. Власов В. В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека. *Терапевтический архив.* 1996. Т. 68, № 1. С. 58–64.
37. Власов В. В. Правила должной клинической практики против хельсинкской декларации. [*Казанский медицинский журнал*](http://cyberleninka.ru/journal/n/kazanskiy-meditsinskiy-zhurnal). 2011. Вып. № 5, т. 92. С. 748–752.
38. Вовчук М. М. Методи і процедури класифікації адміністративних конфліктів. *Адміністративне право і процес:* наук.-практ. журнал. 2012. № 2 (2). URL: <http://applaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/48-metody-i-protsedury-klasyfikatsiyi-administratyvnykh-deliktiv-vovchuk-m-m> (дата звернення: 02.02.2016).
39. Волошин В. О. Правове регулювання договірних відносин у сфері промислової власності: дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2011. 215 с.
40. Герц А. А. Класифікація договорів про надання медичних послуг. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: «Право».* 2015. Вип. 32, т. 2. С. 16–20.
41. Гладун З. С. Адміністративно-правове регулювання охорони здоров’я населення в Україні: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2007. 720 с.
42. Гладун З. С. Державне управління в галузі охорони здоров’я: навч. посібник для студ. і магістрантів мед., юрид. та екон. спец. вищ. закладів освіти. Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. 312 с.
43. Глоссарий. Психологический словар. *PSYCHOLOGIES.RU. Электронные словари*. URL: <http://www.psychologies.ru/glossary/> (дата звернення: 26.10.2016).
44. Глушков В. А. Ответственность за преступления в области здравоохранения. Киев: Вищ. шк., 1987. 200 с.
45. Гончаренко В. О. Безоплатні договори за цивільним законодавством України. *Юридичний вісник*. 2014. № 1. С. 91–96.
46. Готтсданкер Р. Основы психологического эксперимента: учеб. пособие. Москва: Изд-во МГУ, 1982. 464 с.
47. Гревцова Р. Ю., Черненко З. С. Міжнародне медичне право: поштовх до досліджень. *Адвокат*. 2012. № 3 (138). С. 11–14.
48. Гринберг М. С. Проблема производственного риска в уголовном праве. Москва: Госюриздат, 1963. 138 с.
49. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: учеб. пособие. Москва: Издательский дом «ГЭОТАР-МЕД», 2004. 240 с.
50. Гудушина О. Ю., Тарасов Ю. И. Проблемы оформления добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство. *Медицинское право.* 2004. № 1. С. 41–44.
51. Дегтярев Ю., Солтанович А. Институт информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство: история, состояние, перспективы. *Законность и правопорядок*. 2013. № 3 (27). С. 30–35.
52. Денисюк Н. Б., Глушков В. А. О правовом регулировании медицинского эксперимента. *Клиническая хирургия.* 1984. № 6. С. 47–49.
53. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників, затверджений наказом Міністерства охорони здоров’я України від 29.03.2002 р. № 117. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0171-11> (дата звернення: 18.11.2016).
54. Договір у цивільному і трудовому праві: Довідник: в 2 ч. / за ред. Ю. С. Шемшученка, Я. М. Шевченко. Київ: Видавничий Дім «Юридична книга», 2000. 82 с.
55. [Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин](http://zakon.rada.gov.ua/go/994_684) людини № ETS N 186 від 24.01.2002 р. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_684> (дата звернення: 09.09.2015).
56. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень№ ETS N 195 від **25.01.2005**р. URL: <http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MU05263.html> (дата звернення: 09.09.2015).
57. Допустимы ли эксперименты на людях? *Врачебная этика:* электронный медицинский справочник. URL: [http://www.medical-enc.ru/etika/ esperimenty.shtml](http://www.medical-enc.ru/etika/%20esperimenty.shtml) (дата звернення: 25.10.2016).
58. Дргонец Я., Холлендер П. Современная медицина и право. Москва: Юрид. лит., 1991. 336 с.
59. Дурманов Н. Д. Обстоятельства, исключающие общественную опасность и противоправность деяния. Москва: Б. и., 1961. 45 с.
60. Емельянов В. П. Гражданское право Украины: практ. пособие. Харьков: Консум, 1996. 235 с.
61. Ермолаев В. К. Общетеоретические и гражданско-правовые основы медицинского обслуживания граждан в Российской Федерации: дис. … канд. юрид. наук. Москва, 1997. 219 c.
62. Етичний кодекс лікаря України. *Здоров’я України*: медична газета. 2009. № 19 (224). С. 30–31.
63. Етичний кодекс лікаря України, прийнятий та підписаний на Всеукраїнському з’їзді лікарських організацій та X З’їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторія 27.09.2009 р. URL: <http://www.vitapol.com.ua/user_files/pdfs/mtu/615651495680396_14012010190217.pdf> (дата звернення: 03.11.2016).
64. Етичні комітети: становлення, структура, функції / під ред. В. Л. Кулініченка, С. В. Всковшиніної. Київ: Видавець Карпенко В. М., 2002. 160 с.
65. Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження: Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації від 01.06.1964 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_005> (дата звернення: 03.11.2016).
66. Етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людей як суб’єктів дослідження: Гельсінська декларація 1964 р. Всесвітньої медичної асамблеї (із змін. і допов.). URL: [http://knigi-uchebniki.com/ mejdunarodnoe-pravo\_696/eticheskie-printsipyi-provedeniya-meditsinskih.html](http://knigi-uchebniki.com/%20mejdunarodnoe-pravo_696/eticheskie-printsipyi-provedeniya-meditsinskih.html) (дата звернення: 09.09.2015).
67. [Європейська соціальна хартія (№ ETS N 35) (укр/рос)](http://zakon.rada.gov.ua/go/994_300) від 18.10.1961 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_300> (дата звернення: 09.09.2015).
68. Європейська хартія прав пацієнтів від 15.11.2002 р. URL: <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/European-charter-of-patient-s-rights> (дата звернення: 09.09.2015).
69. Єгорова В. О. Криміналізація незаконного проведення дослідів над людиною та його кримінально-правові ознаки: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2010. 19 с.
70. Жданович Т. Г., Михеева Е. А. Комментарий к Основам законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (постатейный) / Подготовлен для Системы «Консультант Плюс», 2007. URL: [www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW) (дата звернення: 09.09.2015).
71. Жмурко О. Система закладів охорони здоров’я в Україні: проблеми правого регулювання. *Вісник Львівського університету. Серія: «Юридична».* 2011. Вип. 52. С. 158–165.
72. [Загальна декларація прав людини (рос/укр)](http://zakon.rada.gov.ua/go/995_015) від 10.12.1948 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_015> (дата звернення: 09.09.2015).
73. Загальна теорія цивільного права / за ред. О. А. Підопригори і Д. В. Бобрової. Київ: Вищ. шк., 1992. 454 с.
74. Зеленская Е. Л.Медицинские исследования: современный правовой аспект. *Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья*: материалы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием (г. Суздаль, 28–29 мая 2008 г.). Иваново; Владимир: Изд-во НАМП, 2008. С. 65–70.
75. Зелінський А. М. До питання про поняття «пацієнт» *Університетські наукові записки*. 2006. № 2. С. 139–143.
76. Зильбер А. П. Этика и закон в медицине критических состояний. *Этюды критической медицины.* Петрозаводск: Изд-во Петрозаводского ун-та, 1998. Т. 4. С. 307–317.
77. Зобов’язальне право: навч. посібник / за ред. О. В. Дзери. Київ: Юринком Інтер, 1998. 910 с.
78. Калаур І. Р. Цивільно-правовий договір як підстава виникнення права власності юридичної особи: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Львів, 2004. 21 с.
79. Кашинцева О. Ю. Вплив етико-правових норм на легітимність наукового результату у сфері біомедичних досліджень. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2014. № 6. С. 13–20.
80. Кашинцева О. Ю. Етичні та правові проблеми проведення медичного експерименту на організмі людини. *Вісник Академії адвокатури України*. 2007. № 1. С. 65–68.
81. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. *Право України*. 2010. № 2. С. 114–119.
82. Кашканова Н. Г. Біоетичні комітети в Україні: досвід імплементації європейських стандартів. *Інтеграція Молдови і України в Европейський союз: правовий аспект:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Кишинів, Републіка Молдова, 06–07 листоп. 2015 р.). Кишинів. 2015. С. 285–288.
83. Кашканова Н. Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України у європейський науковий простір. *Часопис Київського університету права.* 2014. № 4. С. 146 – 151.
84. Кашканова Н. Г. До питання правового статусу піддослідного та дослідника в медико-біологічному експеримент. *Вісник Академії адвокатури*. 2016. № 3. С. 128–138.
85. Кашканова Н. Г. Договірне регулювання медико-біологічних експериментів на людях за законодавством України. *Права людини: теорія та практика*: матеріали міжнар. освітньо-наук. форуму (м. Закопане, Польща, 23-28.01. 2017 р.), 2017. С. 90–95.
86. Кашканова Н. Г. Етико-правове регулювання медико-біологічних експериментів в Україні. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Братіслава, Словацька Республіка, 27–28 листоп. 2015 р.). Братіслава. 2015. С. 197–200.
87. Кашканова Н. Г. Імплементація міжнародних принципів біологічних досліджень на людині в Україні та механізм їх регулювання. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., присвяченої 20-річчю від дня створення юридичного факультету НУДПСУ (м. Кошіце, Словацька Республіка, 03–06 трав. 2016 р.). Кошіце. 2016. С. 42– 43.
88. Кашканова Н. Г. Особливості змісту договорів про застосування медіко-біологічних експериментів на людях. *Часопис Київського університету права.* 2017. № 3. С. 166–172.
89. 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.
90. 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.
91. Кашканова Н. Г. Проблеми виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 6. С. 114 – 123.
92. 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.
93. Кашканова Н. Г. Форма та зміст цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях. *Eurasian Academic Research Journal.* Єреван, Вірменія. 2018. № 1. С. 47–57.
94. Кашканова Н. Г. Юридична категорія медико-біологічного експеріменту на людині. *Медичне право.* 2015. № 2. С. 41 –51.
95. Кашканова Н. Г. Юридичний зміст медико-біологічного експерименту як наукознавчої категорії. *Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика:* матеріали третьої наук.-практ. конф.(м. Київ, 18 берез. 2016 р.) / Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК». Київ. 2016. С. 144–146.
96. Коваленко В. М., Черкасов С. В. Експериментальні дослідження в умовах клініки: методологічні, теоретичні та біоетичні проблеми. *Український ревматологічний журнал.* 2006. № 3 (25). С. 3–7.
97. Коваль А. М. До питання про необхідність законодавчого закріплення прав пацієнтів в Україні. *Вісник Запорізького національного університету*. 2010. № 2. С. 99–103.
98. Коваль А. М. Статус пацієнта: адміністративно-правове регулювання: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Ірпінь, 2011. 20 с.
99. Коваль А. М. Щодо питання про правове регулювання отримання медичної допомоги та медичних послуг. *Вісник прокуратури.* 2011. № 1 (103). С. 94–99.
100. Козаченко Ю. А. Вопросы систематизации прав пациентов. *Проблемы законности.* 2014. № 125. URL: [http://cyberleninka.ru/article/n/ voprosy-sistematizatsii-prav-patsienta](http://cyberleninka.ru/article/n/%20voprosy-sistematizatsii-prav-patsienta) (дата звернення: 15.10.2016).
101. Козаченко Ю. А. Компаративний аналіз джерел міжнародно-правового регулювання прав пацієнтів. *Теорія і практика правознавства.* 2013. Вип. 2. URL: <http://nbuv.gov.ua/j-pdf/tipp_2013_2_82.pdf> (дата звернення: 15.10.2016).
102. Колоколов Г. Р., Махонько Н. И. Медицинское право: учеб. пособие. Москва: Дашков и К, 2009. 452 с**.**
103. Комаров С. А. Общая теория государства и права: курс лекций. 2-е изд., исправ. и допол. Москва: Манускрипт. 1996. 312 с.
104. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334> (дата звернення: 09.09.2015).
105. [Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод](http://zakon.rada.gov.ua/go/995_004) від 04.11.1950 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004> (дата звернення: 09.09.2015).
106. Конечный Р., Боухал М. Психология в медицине. Прага: Авиценум, 1983. 405 с.
107. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 11.11.2017).
108. Копець Л. В. Класичні експерименти в психології: навч. посібник для студ. вищ. навч. закладів. Київ: Вид-во «Києво-Могилянська академія», 2010. 283 с.
109. Корпачев В. В. Плацебо и эффект плацебо. *Health-ua*. URL: <http://www.health-ua.org/archives/rpt/22.html> (дата звернення: 11.11.2017).
110. Красавчиков О. А. Гражданско-правовой договор: понятие, содержание и функции. *Антологія уральской цивилистики:* сб. статей. Москва: Статут, 2001. С. 166–182.
111. Красавчиков О. А. Советское гражданское право. Москва: Высш. шк., 1972. Т. 1. 447 с.
112. Крестовська Н. М., Матвєєва Л. Г. Теорія держави і права. Практикум. Тести: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 2015. 584 с.
113. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-ІІІ. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14/page5> (дата звернення: 11.11.2017).
114. Крылова Н. Е. Некоторые этико-правовые вопросы проведения биомедицинских исследований на человеке. *Государство и право.* 2007. № 4. С. 32–40.
115. Крылова Н. Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. Москва: ИНФРА – М, 2006. 319 с.
116. Кубарь О. И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века. *Человек*. 2001. № 3. С. 115–123.
117. Куліш А. М., Баранова А. В., Михайлішин П. А. Реформування законодавства в галузі медичних експериментів: медичні та правові аспекти. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: «Юридичні науки».* 2013. Вип. 5, т. 1.С. 89–92.
118. Кураков Л. П., Кураков Л. В. Экономика и право: большой толковый словарь-справочник. Москва: Вуз и школа, 2003. 748 с.
119. Кущ Л. К вопросу о понятии субъекта медицинской практики. *Підприємництво, господарство і право*. 2002. № 8. С. 11–13.
120. Кущ Л. І. Щодо питання правового статусу суб’єктів, які здійснюють діяльність в сфері охорони здоров’я. *Підприємництво, господарство і право.* 2013. № 2. URL: [file:///C:/Users/%D0%A2%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%81/Downloads/ Pchdu\_2013\_2\_11%20(4).pdf](file:///C%3A/Users/%D0%A2%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%81/Downloads/%20Pchdu_2013_2_11%20%284%29.pdf) (дата звернення: 24.10.2016).
121. Лідовець Р. А. Змішані договори в цивільному праві України: дис. ... канд. юрид. наук. Львів, 2005. 203 с.
122. Лісневська Н. О. Експериментальна медицина. Етичні та правові проблеми. *Збірник матеріалів п’ятого національного конгресу з біоетики* (м. Київ, 23–25 верес. 2013 р.). Київ: 2013. С. 74–77.
123. Лісовий В. М., М’ясоєдов В. В., Ковальова О. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. Харків: ХНМУ, 2012. 144 с.
124. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 02.02.2011 р. № 49. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/ z0171-11](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/%20z0171-11) (дата звернення: 29.07.2017).
125. Лурия Р. А. Внутренняя картина болезни и иатрогенные заболевания. 4-е изд., допол. Москва: Медицина, 1977. 265 с.
126. Луць В. До питання про зміст і сутність цивільно-правового договору. *Приватне право*. 2013. № 1. С. 118–128.
127. Луць В. Інститут договору в цивільному праві України. *Право України*. 2014. № 2. С. 25–33.
128. Луць В. В. Контракти у підприємницькій діяльності: навч. посібник. 2-ге вид., стереотип. Київ: Юрінком Інтер, 2001. 560 с.
129. Мавед Е. О. Медицинский эксперимент: морально-правовой аспект. *Вестник Самарской гуманитарной. Серия: «Право».* 2013. № 1 (13). С. 135–143.
130. Майданник Р. А. Державні і комунальні заклади охорони здоров’я в Україні: визначення організаційно-правової форми, їх реорганізація. *Медичне право України:* матеріали ІІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 2009 р.) / упоряд. І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2009. С. 136–144.
131. Майданник Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право.* 2010. № 5 (1). С. 52–66.
132. Малеина М. Н. Человек и медицина в современном праве: учеб. и практ. пособие. Москва: БЕК, 1995. 272 с.
133. Мальцев В. И., Ефимцева Т. К. Независимые этичекие комитеты: регламент работы и задачи. *Український медичний часопис.* 2000. № 2 (16). С. 48–51.
134. Мельник В. М. Етичні та правові аспекти наукових досліджень та випробувань лікарських засобів. *Український хіміотерапевтичний журнал*. 2002. № 1 (13). С. 11–15.
135. Мельникова В. О профеcсиональном и хозяйственном риске. *Советская юстиция.* 1989. № 22. С. 18–24.
136. Мережко А. А. Договор в частном праве: монография. Киев: Юстиниан, 2003. 176 c.
137. [Міжнародний пакт про громадянські і політичні права](http://zakon.rada.gov.ua/go/995_043) від 16.12.1966 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_043> (дата звернення: 03.10.2016).
138. Мілаш В. Про сутнісні елементи юридичної конструкції «договір». *Вісник Академії правових наук України.* 2006. № 4. С. 146–156.
139. Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ от 18.11.2005 г.: постановлением 26-10 на 26-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ. *Информационный бюллетень.* 2006. № 37. С. 312–326.
140. Мозолин В. П., Фарнсворт Е. А. Договорное право в США и СССР. История и общие концепции. Москва: Наука, 1988. 308 с.
141. Моисеев С. Медицина, основанная на доказательствах. *Врач:* ежемесячный науч.-практ. и публицистический журнал. Москва, 2000. № 12. С. 4–8.
142. Моткова О. До проблеми визначення правового статусу пацієнта. *Підприємництво, господарство, право:* наук.-практ. господарсько-правовий журнал. 2013. № 3. С. 41–43.
143. Мунасыпова Э. Ф. Онтология биомедицинского эксперимента на человеке. *Международные юридические чтения:* материалы науч.-практ. конф. (г. Омск, 18 апр. 2007 г.). Омск: Изд-во Омского юрид. ин-та, 2007. Ч. 1. С. 83–86.
144. Муравьева Е. В. [Защита прав пациента при проведении медицинского эксперимента](http://elibrary.ru/item.asp?id=17863325). [*Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление*](http://elibrary.ru/contents.asp?issueid=1026239)*.* 2012. [№ 8](http://elibrary.ru/contents.asp?issueid=1026239&selid=17863325). С. 62–65.
145. Никитина А. Е. Правовое регулирование биомедицинских технологий (Теоретико-правовой аспект): дис. ... канд. юрид. наук. Санкт-Петербург, 2002. 283 c.
146. Никитина И. О. Медицинский эксперимент: вопросы правового регулирования. «Черные дыры» в Российском законодательстве. *Юридический журнал.* 2008. № 1. С. 240–241.
147. Новиков Д. А., Новочадов В. В. Статистические методы в медико-биологическом эксперименте (типовые случаи). Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2005. 84 с.
148. Новохатська Я. В. Цивільно-правовий договір як регулятор цивільних відносин. *Проблеми законності.* Харків: Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. 2015. Вип. 130. С. 88–94.
149. Номенклатура лікарських спеціальностей, затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19.12.1997 р. № 359. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0015-98> (дата звернення: 13.10.2016).
150. Нюрнбергский кодекс 1947 года. URL: [http://www.psychepravo.ru/ law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm](http://www.psychepravo.ru/%20law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm) (дата звернення: 09.09.2015).
151. Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований: приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12.11.2009 г. № 697. URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005932> (дата звернення: 15.10.2016).
152. Общая теория государства и права. Академический курс: в 2 т. / под ред. М. Н. Марченко. Москва: Зерцало, 1998. Т. 1: Теория государства. 453 с.
153. Овчинский B. C. Криминология и биотехнологии. Москва: НОРМА, 2005. 192 с.
154. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка: 72 500 слов и 7500 фразеол. выражений. Москва: Азъ, 1993. 955 с.
155. Олюха В. Г. Цивільно-правовий договір: поняття, функції та система: дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2003. 198 с.
156. Орешкина Т. Ю. Обоснованный риск в системе обстоятельств, исключающих преступность деяния. *Уголовное право.* 1999. № 1. С. 17–24.
157. Основи законодавства України про охорону здоров’я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/ show/2801-12](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/%20show/2801-12) (дата звернення: 20.09.2015).
158. Очеретенко В. Смертний вирок загальнодоступній медицині? *Сегодня.* 2013. 29 июля.
159. Паращич І. М. Державні механізми забезпечення та захисту прав пацієнтів в Україні: стан і тенденції розвитку: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2009. 23 с.
160. Паращич І. М. Права пацієнтів: проблеми та їх вирішення (досвід країн Європейського Союзу). *Економіка та держава.* 2009. № 5. С. 78–80.
161. Пастернак В. М. Форма правочину – невід’ємна частина його дійсності. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 2. С. 215–218.
162. Пашков В. М. Господарсько-правовий статус закладів охорони здоров’я. *Аптека.* 2009. 10 серпня.
163. Первова Л. Т. Гражданско-правовые проблемы регулирования медицинского обслуживания граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Москва, 2006. 218 с.
164. Пищита А. Н. Исторический опыт, современное состояние и перспективы правового обеспечения здравоохранения в России: дис. ... д-ра юрид. наук. Москва, 2006. 402 с.
165. Пищита А. Н. Правовой статус российского пациента. *Журнал российского права*. 2005. № 11. С. 46–53.
166. Пищита А. Н., Гончаров Н. Г., Ерофеев С. В. Права пациентов и информированное согласие. *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности:* материалы І Всерос. науч.-практ. конф. (г. Москва, 16 мая 2003 г.) / под общ. ред. С. Г. Стеценко. Москва: Издательская группа «Юрист», 2003. С. 83.
167. Положення про порядок проведення атестації лікарів, затверджене наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19.12.1997 р. № 359. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98> (дата звернення: 13.11.2016).
168. Порядок державної акредитації закладу охорони здоров’я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF> (дата звернення: 13.11.2016).
169. Про внесення змін до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (щодо збереження лікарської таємниці): проект Закону України № 3058 від 06.08.2013 р. URL: <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=48005> (дата звернення: 28.10.2016).
170. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців: Закон України від 15.05.2003 р. № 755-IV. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15> (дата звернення: 12.09.2016).
171. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров’я України № 95 від 16.02.2009 р. URL: <https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html> (дата звернення: 12.09.2016).
172. Про затвердження документів з питань стандартизації та реєстрації лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров’я України № 191 від 25.04.2005 р. URL: [https://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn\_20050425\_191.html](https://www.moz.gov.ua/ua/portal/%20dn_20050425_191.html) (дата звернення: 12.09.2016).
173. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров’я та вищих медичних закладах освіти: постанова Кабінету Міністрів України № 1138 від 17.09.1996 р. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/law> (дата звернення: 12.09.2016).
174. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 23.09.2009 р. № 690. URL: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/ show/z1010-09](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/%20show/z1010-09) (дата звернення: 10.10.2016).
175. Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 03.08.2012 р. № 616. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1461-12> (дата звернення: 10.10.2016).
176. Про затвердження Типового положення про комісію з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 03.08.2012 р. № 616. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1462-12> (дата звернення: 10.10.2016).
177. Про захист прав пацієнтів: проект Закону України № 1132 від 06.12.2007 р. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/ webproc4\_1?pf3511=30982](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/%20webproc4_1?pf3511=30982) (дата звернення: 23.09.2016).
178. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 23.09.2016).
179. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 23.09.2016).
180. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/222-19?nreg=222-19&find=1&text=%EC%E5%E4%E8%F7%ED&x=0&y=0#w11> (дата звернення: 13.11.2017).
181. Про права пацієнтів в Україні: проект Закону України від 21.02.2005 р. № 2649-1. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/ webproc4\_1?pf3511=23677](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/%20webproc4_1?pf3511=23677) (дата звернення: 13.11.2016).
182. Про права пацієнтів в Україні: проект Закону України від 16.03.2001 р. № 2649. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/ webproc4\_2?id=&pf3516=2649&skl =5](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/%20webproc4_2?id=&pf3516=2649&skl%20=5) (дата звернення: 03.11.2016).
183. Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров’я: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 14.03.2011 р. № 142. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0678-11> (дата звернення: 13.11.2017).
184. Пустовіт C. В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень. *Современные проблемы токсикологи*. 2010. № 4. С. 5–9.
185. Рогожа М. М. Етичні принципи наукової діяльності у суспільстві ризику. *Збірник матеріалів п’ятого національного конгресу з біоетики* (м. Київ, 23–25 верес. 2013 р.). Київ, 2013. С. 48–49.
186. Рясенцев В. А. Форма сіделок и последствия ее несоблюдения. *Советская юстиція.* 1974. № 21. С. 12–18.
187. Савицкая А. Н. Возмещение ущерба, причиненного ненадлежащим врачеванием. Львов: Вищ. шк., 1982. 195 с.
188. Сальников В. П., Старовойтова О. Э., Никитина А. Е., Кузнецов Э. В. Биомедицинские технологии и право в третьем тысячелетии / под общ. ред. В. П. Сальникова. Санкт-Петербург: Фонд «Университет», 2003. 256 с.
189. Самороков В. И. Уголовно-правовая оценка медицинского риска. *Современные тенденции развития уголовной политики и уголовного законодательства.* Москва: РАН, 1994. 399 с.
190. Сахарук Д. Поняття та види форми правочину. *Підприємництво, господарство і право*. 2003. № 12. С. 43–48.
191. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів. *Аптека.ua:* щотижневик. 2007. № 618 (47). URL: <http://www.apteka.ua/article/5829> (дата звернення: 25.09.2015).
192. Сенюта І. Я Право людини на особисту недоторканність у контексті надання юридичної допомоги. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку*: матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 19–20 квіт. 2007 р.). С. 272–279. URL: [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/ 01\_272\_01.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/%2001_272_01.pdf) (дата звернення: 28.12.2016).
193. Симсон О. Существенные условия и классификация инвестиционных договоров. *Підприємництво, господарство і право.* 2001. № 3. С. 17–23.
194. Синица Н. Самые бесчеловечные медицинские эксперименты. URL: http://www.yoki.ru/social/society/30-11-2011/399717-medexper-0/ (дата звернення: 13.08.2015).
195. Сібільов М. Зміст цивільно-правового договору. *Вісник Академії правових наук України.* Харків, 2003. № 1 (32). С. 93–99.
196. Скалецька З. С. До питання реформування законодавства щодо прав пацієнтів та їх реалізації. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення*: матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 17–18 квіт. 2008 р.). Львів: 2008. С. 300–303.
197. Словник української мови («Академічний тлумачний словник»): в 11 т. (1970–1980). 1975. Т. 6. URL: <http://sum.in.ua/s/piddoslidnyj> (дата звернення: 08.09.2015).
198. Слуцкий И. И. Обстоятельства, исключающие уголовную ответственность. Ленинград: Изд-во ЛГУ, 1956. 118 с.
199. Смотров О. І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг: дис. … канд. юрид. наук: Харків, 2003. 177 с.
200. Советский юридический словар / под. ред. С. Братуся, Н. Казанцева, С. Кечекьяна и др. Москва: Наука, 1953. 485 с.
201. Социальная медицина и организация здравоохранения: руководство для студ., клин. ординаторов и аспирантов: в 2 т. / В. А. Миняев и др. Санкт-Петербург: Б. и., 1999. Т. 2. 443 с.
202. Список подписаний и ратификаций Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) (Овьедо, 04.04.1997 г.). URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_529> (дата звернення: 08.09.2015).
203. Стефанчук Р. О. До питання про систему особистих немайнових прав пацієнтів. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення*: матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 17–18 квіт. 2008 р.). Льсів: 2008. С. 319–324.
204. Стеценко С. Г.Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. *Обеспечение и защита прав пациентов в Российской Федерации (обзор теории и практики)* / под ред. О. П. Щепина. Москва: НИИ СГЭ и УЗ им. Н. А. Семашко, 1999. 194 с.
205. Стеценко С. Г. Медицинское право: учебник. Санкт-Петербург: Изд-во «Юридический центр Пресс», 2004. 572 с.
206. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
207. Стеценко С., Сенюта І. Законодавче забезпечення охорони здоров’я в Україні. *Право України.* 2007. № 6. С. 96–100.
208. Сучасні основи біоетики медико-біологічних досліджень / І. С. Чекман, В. Ф. Шаторна, Я. С. Яскевич, В. І. Гарець, О. О. Савенкова, М. І. Загродний. *Вісник проблем біології і медицини.* 2011. Вип. 3 (3). С. 30–33.
209. Теория государства и права. Курс лекций / под ред. Н. И. Матузова и А. В. Малько. Москва: Юристъ, 1997. 423 с.
210. Терешкевич Г. Т. Інформована згода та експериментування над людиною. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення)*. матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 17–18 квіт. 2008 р.). Львів: 2008. С. 334–341.
211. Терминологический словарь-справочник судебного эксперта / Ю. Гальцев, С. Смирнова, Г. Рябинин и др. Вологоград: Петрополис, 2007. 609 с.
212. Тихомиров А. В. Медицинская услуга: правовые аспекты. Москва: Информ.-издательский дом «Филинь», 1997. 352 с.
213. Тихомирова Т. О. До проблеми захисту прав пацієнтів. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення*: матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 17–18 квіт. 2008 р.). Львів: 2008. С. 300–303.
214. Ткачевский Ю. М. Оправданный профессиональный и производственный риск как обстоятельство, исключающее уголовную ответственность. *Вестник МГУ. Серия 11: «Право».* 1991. № 3. С. 16–21.
215. Тлумачний словник української мови. URL: <http://uktdic.appspot.com/?q=%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%96%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0> (дата звернення: 13.10.2015).
216. Требования биоэтики: Медицина между надеждой и опасениями / под ред. Ф. Бриссе-Виньо. Киев: Сфера, 1999. 248 с.
217. Третій національний конгрес з біоетики (м. Київ, 08–11 жовт. 2007 р.). URL: <http://biomed.nas.gov.ua/files/programme3_ua.pdf> (дата звернення: 13.10.2015).
218. Труханова Э. Ф. Защита прав человека при проведении биомедицинских исследований: теоретический аспект: дис. ... канд. юрид. наук. Уфа, 2010. 229 с.
219. Турак Й. А. Етичні та правові засади медичного втручання: З поляду лікаря – практика. Ужгород: ВАТ «Вид-во Закарпаття», 2002. 192 с.
220. Ференц А. Права українських пацієнтів і роль адміністративного права у їх реалізації. *Публічне право.* 2011. № 3. С. 320–326.
221. Философия медицины: учебник для мед. вузов / под ред. Ю. Л. Шевченко (гл. ред.). Москва: ГЕОТАР-МЕД, 2004. 480 с.
222. Флоря В. Юридическое значение согласия пациента на медицинское вмешательство, повлекшее гибель или тяжкие увечья потерпевшего. *Медичне право.* 2010. № 5 (1). С. 67–73.
223. Хельсинская декларація. *Врач.* 1993. № 7. С. 56–58.
224. Хенк тен Хаве. Деятельность ЮНЕСКО в области биоэтики. *Казанский медицинский журнал* 2008. Т. 89, № 4. С. 377–383.
225. Цивільне і сімейне право України: навч.-практ. посібник / Є. О. Харитонов, О. М. Калітенко, В. М. Зубар та ін.; за ред. Є. О. Харитонова, А. І. Дрішлюка. Харків: Одіссей, 2003. 640 с.
226. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15/page6> (дата звернення:13.10.2016).
227. Червяк П. І. Медична енциклопедія. Київ: Видавничий центр «Просвіта», 2001. 1022 с.
228. Чернышова Ю. А. Понятие, сущность, проблемы биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ. *Исторические, философские, политические и юридические науки, культурология и искусствоведение. Вопросы теории и практики.* Тамбов: Изд-во «Грамота», 2011. № 5 (11), ч. 3. С. 190–192.
229. Чернышова Ю. А. Правовые основы проведения биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ. *Общество и право.* 2011. № 4 (36). С. 304–306.
230. Чистов В. В. Медицинская психология: учеб. пособие для студ. психологических отделений. Москва: Наука, 2005. 376 с.
231. Шафраньский Т. Права пациента. *Медичне право*. 2012. № 9 (І). С. 115–137.
232. Шевчук С. С. Личные неимущественные права граждан в сфере медицинских услуг по законодательству России: дис. … д-ра юрид. наук. Ростов-на-Дону, 2005. 419 с.
233. [Шекера О. Г.](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?Z21ID=&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=20&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=A=&S21COLORTERMS=1&S21STR=%D0%A8%D0%B5%D0%BA%D0%B5%D1%80%D0%B0%20%D0%9E$) Забезпечення прав людини у медичній галузі. [*Здоровье мужчины*](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?Z21ID=&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=JUU_all&C21COM=S&S21CNR=20&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=IJ=&S21COLORTERMS=1&S21STR=%D0%9624369)*.* 2013. № 2 (45). С. 22–24.
234. Шиловский Л. Правовые аспекты проведения клинических испытаний в Украине. URL: <http://the-medical-practice.com/articles/la1> (дата звернення: 23.10.2016).
235. Шостий національний конгрес з біоетики (м. Київ, 27–30 верес. 2016 р.). URL: <http://labprice.ua/konferencii/nauka-innovatsiyi/vi-natsionalniy-kongres-zbioetiki/-> (дата звернення: 13.10.2015).
236. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации / под общ. ред. Ю. Б. Белоусова. Москва: Бек, 2005. 156 с.
237. Юдин Б. Г. Горький юбилей *Биоэтика: принципы, правила, проблемы* / под ред. Б. Г. Юдина. Москва: Эдиториал УРСС, 1998. С. 170–177.
238. Юридическая энциклопедия / под ред. Б. Н. Топорнина. Москва: Юристъ, 2001. 1272 с.
239. Юридична енциклопедія: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Вид-во «Українська енциклопедія» іи М. П. Бажана, 2002. Т. 4: Н–П. 720 с.
240. Юрьев К. Л., Логановский К. М. Доказательная медицина. Кокрановское сотрудничество. *Український медичний часопис.* 2000. № 6 (20). С. 6–15.
241. Яворська О. С. Реальні договори у цивільному праві України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2013. № 70. С. 169–175.
242. Яскевич Я. С. Биомедицинские исследования в контексте трансдисциплинарно**-**синергетической методологи. *Філософські проблеми антропології.* 2014. № 1 (23). С. 4–15.
243. Booth A., O’Rourke A. J. Evidence-Based Medicine. 1999. No. 4. P. 133–136.
244. Braunwald E, Kasper DL and Hauser SL editors. Harrison’s Priniciples of Internal Medicine. 15th ed. New York: McGraw Hill, 2001. Р. 34–38.
245. Ellis J., MulliganI., Sackett D. L*.* Inpatient general medicine is evidence based. Lancet. 1995. Vol 346. Р. 407–410.
246. Giuditta Cordero Moss International Contracts between Common Law and Civil Law: Is Non-state Law to Be Preferred? The Difficulty of Interpreting Legal Standards Such as Good Faith. *Global Jurist*. 2007. Vol. 7. Iss. 1. Art. 3. URL: <http://www.bepress.com/gj/vol7/iss1/art3> (дата звернення: 13.11.2016).
247. Iatrogenic Disorders Lt Gen NR Krishnan, PHS (Retd), Brig AS Kasthuri, VSM (Retd)+. *MJAFI*. 2005. Vol. 61. № 1. Р. 2–6. URL: <http://medind.nic.in/maa/t05/i1/maat05i1p2.pdf> (дата звернення: 13.11.2016).
248. Kornas S.Wspczesne eksperymenty medyczny w ocenie katolickiej. Czestohowa, 1986. 267 р.
249. Official Journal L 091, 09/04/2005. P. 0013–0019*.* URL: <http://actorussia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=25> (дата звернення: 13.11.2016).
250. Рlacebo. *The Free medical-dictionary*. URL: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/placebo> (дата звернення: 09.09.2016).
251. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *Adopted by the 18th WMA General Assembly*, Helsinki, Finland, June 1964. URL: [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/ index.html](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/%20index.html) (дата звернення: 09.09.2016).
252. Wulff H. R., Gotzsche P. C. Rational diagnosis and treatment: evidence based clinical decision-making. 3 nd ed. Oxford: Blackwell Science, 2000. P. 108–109.

**ДОДАТКИ**

**Додаток А**

**СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

***Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати 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. Правовое регулирование защиты прав человека при проведении медико-биологического експеримента. *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. The role of deontological norms in formation of legislation regulating the procedure of medical and biological research involving humans. *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.* Єреван, 2018. № 2.С. 47–57.

***Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:***

* + - 1. Кашканова Н. Г. Біоетичні комітети в Україні: досвід імплементації європейських стандартів. *Інтеграція Молдови і України в Европейський союз: правовий аспект:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Кишинів, Републіка Молдова, 06–07 листоп. 2015 р.). Еишинів. 2015. С. 285–288.
			2. Кашканова Н. Г. Етико-правове регулювання медико-біологічних експериментів в Україні. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи:* матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Братіслава, Словацька Республіка, 27–28 листоп. 2015 р.). Братіслава. 2015. С. 197–200.
			3. Кашканова Н. Г. Юридичний зміст медико-біологічного експерименту як наукознавчої категорії. *Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика:* матеріали третьої наук.-практ. конф.(м. Київ, 18 берез. 2016 р.) / Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК». Київ. 2016. С. 144–146.
			4. Кашканова Н. Г. Імплементація міжнародних принципів біологічних досліджень на людині в Україні та механізм їх регулювання. *Розвиток юридичної науки: проблеми та перспективи*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., присвяченої 20-річчю від дня створення юридичного факультету НУДПСУ (м. Кошіце, Словацька Республіка, 03–06 трав. 2016 р.). Кошіце. 2016. С. 42–43.
			5. Кашканова Н. Г. Contractual regulation of medical-biological experiments on human under the legislation of Ukraine. *Права людини: теорія та практика:* матеріали І Міжнар. освітньо-наукового форуму (м. Закопане, Польща, 23–28 січня 2017 р.). Закопане. 2017. С. 90–95.

**Додаток Б**

ПРОЕКТ

**ЗАКОН УКРАЇНИ**

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

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

І. Внести такі зміни і доповнення до Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров’я " *(Відомості Верховної Ради України, 1993, N 4 (26.01.93), ст. 19)*  *{ Вводиться в дію Постановою ВР N 2802-XII від 19.11.92, ВВР, 1993, N 4 (26.01.93), ст. 19 }* {Із змінами і доповненнями, внесеними Декретом Кабінету Міністрів України від 31.12. 1992, N 23-92, Законами України від 03.02.1993, N 2978-XII, від 25.02. 1994, N 4039а-XII, від 23.09.1994, N 183/94-ВР, від 13.10.1994, N 200/94-ВР, від 14.02.1997, N 70/97-ВР, від 22.02.2000, N 1489-III, від 26.12. 2002, N 380-IV, від 27.11.2003, N 1344-IV, від 20.04.2004, N 1694-IV, від 17.06.2004, N 1801-IV, від 23.12. 2004, N 2285-IV, від 01.03.2005, N 2427-IV,  від 25.03.2005, N 2505-IV, від 02.06. 2005, N 2624-IV,  від 20.12.2005, N 3235-IV, від 19.01.2006, N 3370-IV, від 09.02.2006, N 3421-IV, від 19.12. 2006, N 489-V(окремі положення Закону України від 19.12. 2006 року N 489-V визнано такими, що не відповідають Конституції України (є неконституційними), згідно з Рішенням Конституційного Суду України від 09. 07.2007, N 6-рп/2007), від 08.02.200, N 657-V, від 27.04.2007, N 997-V, від 17.05.2007, N 1033-V, від 28.12.2007, N 107-VI (зміни, внесені Законом України від 28.12.2007, N 107-VI, діють по 31.12.2008, зміни, внесені пунктом 45 розділу II Закону України  від 28.12.2007, N 107-VI, визнано такими, що не відповідають Конституції України (є неконституційними), згідно з Рішенням Конституційного Суду України від 22.05.2008, N 10-рп/2008), від 12.02.2008, N 121-VI,  від 07.10.2010, N 2592-VI, від 19.05. 2011, N 3395-VI, від 07.07. 2011 року N 3611-VI, (зміни, внесені абзацом четвертим пункту 7 та пунктом 14 розділу І Закону України від 07.07.2011, N 3611-VI, набирають чинності з 01.01 2015),  від 03.11.2011, N 4000-VI, від 20.12.2011, N 4196-VI, від 04.07.2012, N 5036-VI, від 05.07.2012, N 5081-VI, від 18.09.2012, N 5290-VI, від 16.10.2012, N 5460-VI,  від 19.11.2013, N 694-VII, від 27.03.2014, N 1166-VII, від 09.04.2014, N 1194-VII,  від 15.04. 2014, N 1213-VII (зміни, внесені Законом України від 15.04.2014, N 1213-VII, вводяться в дію з 01.01.2015 року), від 04.04.2014, N 1590-VII, від 14.10.2014, N 1697-VII (враховуючи зміни, внесені Законом України від 21.04.2015, N 335-VIII), від 28.12.2014, N 76-VII (норми якого в частині врахування середньомісячного сукупного доходу сім'ї  при наданні пільг набувають чинності з 01.07.2015), від 09.04.2015, N 326-VIII (зміни, внесені Законом України від 09.04.2015, N 326-VIII, вводяться в дію з 13.06.2015), від 06.04.2017, N 2002-VIII, (зміни, внесені Законом України від 06.04.2017, N 2002-VIII, вводяться в дію з 06.11.2017), (з 01.01.2018 до цього Закону будуть внесені зміни, передбачені підпунктом 3 пункту 2 (щодо нової редакції статті 18) розділу I Закону України від 06.04. 2017, N 2002-VIII}

та викласти у такій редакції:

1. Частину 1 статті 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» доповнити новим абзацом наступного змісту:

 «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».

 Та доповнити такими абзацами:

 «піддослідний у медико-біологічному експерименті – фізична особа, яка бере участь у проведення медико-біологічного експерименту на умовах добровільної згоди та повної поінформованості про умови, порядок, прогнозовані наслідки та ризики його проведення, що передбачає активний вплив на її організм шляхом застосування діагностичних, лікувальних, профілактичних методик, лікарських препаратів».

 «дослідник у медико-біологічному експерименті – заклади охорони здоров’я, в 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, а також фізичні особи, в тому числі лікарі, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров’я, які безпосередньо здійснюють медико-біологічний експеримент».

1. Доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» новим пунктом «л» та викласти у наступній редакції:

 «безпечну для здоров’я і життя людини участь у медико-біологічному експерименті у статусі піддослідного».

1. Статтю 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» доповнити частинами 3 та 4, виклавши їх в наступній редакції:

«Піддослідний у медико-біологічному експерименті має право на:

* отримання достовірної, повної і своєчасної інформації про умови, порядок проведення, наявні ризики та прогнозовані наслідки проведення медико – біологічного експерименту;
* ознайомлення із будь-якою документацією, яка стосується медико-біологічного експерименту;
* надання добровільної згоди на участь у медико-біологічному експерименті;
* вільний вибір дослідника для проведення медико-біологічного експерименту, який відповідає кваліфікаційно – професійним та морально – етичним вимогам і критеріям;
* збереження медичної таємниці щодо стану здоров’я піддослідного та наслідки впливу на нього медико-біологічного експерименту; збереження таємниці особистого життя піддослідного;
* участь в медико-біологічному експерименті незалежно від стану здоров’я;
* отримання матеріальної винагороди за участь у медико-біологічному експерименті; компенсації шкоди, що заподіяна здоров’ю піддослідному в наслідок проведення медико-біологічного експерименту;
* страхування життя і здоров’я піддослідного в порядку, що передбачений законодавством;
* вимагати від дослідника дотримання законодавства та належного виконання обов’язків передбачених законодавством та договірними зобов’язаннями;
* вимагати припинення проведення медико-біологічного експерименту в разі виникнення загрози здоров’ю чи життю піддослідного;
* укладення договору на проведення медико-біологічному експерименті в порядку передбаченому законодавством;
* дотримання вимог проведення медико-біологічного експерименту з боку дослідника у порядку передбаченому законодавством».

 «Піддослідний у медико-біологічному експерименті зобов’язаний:

- повідомити дослідника про стан свого здоров’я до початку проведення медико – біологічного експерименту;

- піклуватися про стан свого здоров’я під час проведення медико-біологічного експерименту;

- дотримуватися встановлених дослідником регламентів проведення медико-біологічного експерименту, внутрішніх правил закладу охорони здоров’я».

Та доповнити частинами 5 та 6 наступного змісту:

«Дослідник у медико-біологічному експерименті на людях має право:

- вільно обирати форми, напрями і засоби здійснення медико-біологічного експерименту відповідно до мети його проведення;

- об'єднуватися з іншими дослідниками в робочі групи для проведення медико-біологічного експерименту;

- отримувати фінансування для проведення медико-біологічних експериментів, в тому числі і за рахунок коштів Державного бюджету України, місцевих бюджетів та інших джерел відповідно до законодавства України;

- власності на наукові і науково-технічні результати, отримані внаслідок проведення медико-біологічного експерименту;

- передавати та поширювати отриману в результаті медико-біологічного експерименту інформацію, що не відноситься до інформації з режимом таємності».

 «Дослідник у медико-біологічному експерименті на людях зобов’язаний:

* здійснювати медико-біологічні експерименти на людях відповідно до встановлених законодавством України вимог;
* не завдавати шкоди життю і здоров'ю людини, її нащадкам, а також довкіллю;
* забезпечити повну інформованість та отримання вільної згоди піддослідного на проведення медико-біологічного експерименту;
* забезпечити збереження інформації з режимом таємності;
* не допускати проведення медико-біологічних експериментів на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліду.
* припинити проведення медико-біологічного експерименту на будь-якому етапі у випадку виникнення загрози життю та здоров’я піддослідного;
* забезпечити у встановленому порядку проведення атестації осіб, які безпосередньо проводять медико-біологічні експерименти на людях; постійно підвищувати їх кваліфікацію;
* додержуватися етичних норм у проведенні медико-біологічних експериментів;
* забезпечити страхування життя та здоров’я піддослідного в порядку передбаченому законодавством».

4. Доповнити новою статтею 45-1, частину першу якої викласти в наступній редакції:

 «застосування медико-біологічного експерименту на людях здійснюється на підставі договору. Договір про застосування медико-біологічного експерименту на людях укладається в письмовій формі».

 Та доповнити ст. 45-1 частиною 2 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».

ІІ. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України: привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

 Судова практика Європейського суду з прав людини

* + 1. CASE OF J. AND OTHERS v. AUSTRIA (Application no. 58216/12);
		2. CASE OF VO v. FRANCE (Application no. 53924/00);
		3. CASE OF PARRILLO v. ITALY (Application no. 46470/11)
1. АФІ (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція; далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів [↑](#footnote-ref-1)
2. Перелік медичних спеціальностей (н-д, клінічна лабораторна діагностика, клінічна онкологія, хірургія, патологічна анатомія, алергологія та імунологія, гігієнічна лабораторна діагностика, мікробіологія та вірусологія та інші). [↑](#footnote-ref-2)