

СЕНЮТА ІРИНА ЯРОСЛАВІВНА

кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри медичного права Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, головний редактор науково-практичного журналу «Медичне право», адвокат, керуючий партнер адвокатського об'єднання «МедЛекс», голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, президент ГО «Фундація медичного права та біоетики України», член Всесвітньої асоціації медичного права та національний представник Європейської асоціації медичного права в Україні

ЦИВІЛЬНІ ПРАВОВІДНОСИНИ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДІВ

Запропоновано понятійно-категоріальний апарат, а саме визначення терміноконструкцій «медичний клінічний експеримент», «медичний неклінічний експеримент», «цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів». Проаналізовано міжнародні стандарти і національну нормативно-правову базу, практику Європейського суду з прав людини в цій царині та зроблено пропозиції щодо удосконалення нормативних механізмів проведення медичних дослідів. З'ясовано ознаки цивільних правовідносин у сфері проведення медичних дослідів з розкриттям їх змістового наповнення.

Ключові слова: медичні досліді, цивільні правовідносини, медичний клінічний експеримент, медичний неклінічний експеримент, права людини.

У преамбулі Нюрнберзького кодексу від 20.08.1947 р. зазначено: «Вагомість показів свідків, які лежать перед нами, змушує дійти висновку, що деякі види медичних експериментів на людині загалом відповідають етичним нормам медичної професії лише в тому випадку, якщо їх проведення чітко обмежене відповідними правилами» [1, с. 186]. Первинно саме у Нюрнберзькому кодексі було визначено умови правомірності проведення експериментів на людині – 10 аксіом, які імплементовані в інші міжнародні стандарти, доповнені та розширені. Особливо чуттєва сфера правовідносин у сфері надання медичної допомоги – проведення медичних дослідів – повинна мати чіткі нормативні межі, регламент, дотримання якого буде запорукою забезпечення прав людини. Привернемо увагу до ст. 3 р. 1 гл. 2 (Якісна клінічна практика) Директиви Комісії 2005/28 / ЄС,

що встановлює принципи і детальні правила якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для людини, а також вимоги до процедури видачі дозволу на виробництво або імпорт таких засобів від 08.04.2005 р., в якій зазначено, що клінічні дослідження необхідно провадити відповідно до вимог Гельсінкської декларації про етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людей в якості суб'єктів, яка була прийнята Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації [2].

Національна нормативно-правова база характеризується колізійністю і фрагментарністю, адже належні законодавчі межі сформовано на національному рівні виключно для клінічних випробувань лікарських засобів. У межах Цивільного кодексу України правове регулювання відносин, пов'язаних з проведенням медичних дослідів, вміщено в обсяг права на життя, а відтак, у ч. 3 ст. 281 передбачено, що медичні, наукові та інші досліді можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою, а клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону. Крім того, окреслена сфера має і конституційну основу, адже в ст. 28 Основного Закону держави закріплено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим дослідам. Також питання медичних дослідів має спеціальну регламентацію, передбачену ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», та кримінально-правову гарантію, закріплену в ст. 142 Кримінального кодексу України. Найбільш широке нормативне регулювання передбачено для клінічних випробувань лікарських засобів, а саме Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690 (у ред. 12.07.2012 р. № 523); Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-НМОЗУ 42-7.0:2008”» від 16.02.2009 р. № 95 (зі змінами Наказ МОЗ України від 26.09.2017 р. № 1169), Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності”» від 12.01.2017 р. № 22, Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» від 14.12.2009 р. № 944.

Попри нормативне регулювання проблематика медичних дослідів була предметом вивчення багатьох науковців, у тому числі в межах права, крізь призму різних галузей права. З-поміж дослідників виокремимо С. Б. Булецу, В. О. Єгорова, О. Ю. Кашинцеву, Н. Г. Кашканову, В. М. Лісового, О. О. Маведа, С. Г. Стеценка, Г. В. Чеботарьову.

В аспекті нормативного регулювання медичних дослідів необхідно зробити кілька зауваг: 1) на національному нормативному рівні для позначення досліджуваної терміноконструкції використовуються різні словосполучення: медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне

випробування, дослід над людиною. У доктрині, попри наведені, використовуються й інші, зокрема, медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико-біологічні дослідження. Таке різнобарв'я зумовлене насамперед тим, що немає нормативно визначеної дефініції поняття. Доречно впровадити єдину законодавчу конструкцію щодо найменування цього поняття і закріпити її визначення. Найбільш містким слід вважати поняття «медичний дослід», що поглинає, зокрема, «клінічні випробування лікарських засобів», своєю чергою, «медичний дослід» поглинається родовим поняттям «науковий дослід»; 2) аналіз законодавства дає підстави визначити такі види дослідів: а) науковий (неклінічні дослідження); б) терапевтичний (клінічне дослідження); 3) на рівні законів регламентація фрагментарна, стосується умов правомірності проведення дослідів, що дає підстави викристалізувати такі: а) суспільно-корисна мета; б) наукова обґрунтованість; в) переваги можливого успіху над ризиками спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя; г) гласність застосування експерименту; г) реципієнт експерименту («об'єкт») – повнолітня дієздатна фізична особа; д) повна інформованість і вільна згода особи, яка підлягає експерименту; е) збереження лікарської таємниці в необхідних випадках; 4) законодавчо визначено категорії осіб, щодо яких заборонено проводити науковий дослід: а) хворі; б) ув'язнені; в) військовополонені; і терапевтичний досвід: на особах, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження.

Окреслюючи *цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів*, під такими розуміємо врегульовані нормами цивільного права суспільні відносини, пов'язані з проведенням медичних дослідів, які породжують взаємні права й обов'язки суб'єктів правовідносин у сфері надання медичної допомоги. До ознак цих цивільних правовідносин належать такі:

1) правовідносини з проведення медичних дослідів є *складовою правовідносин у сфері надання медичної допомоги, пов'язаних із правом на життя*, з огляду на виклад норми ст. 281 ЦК України, яка визначає обсяг права на життя;

2) специфічний об'єкт правовідносин – *медичний дослід (медичний експеримент)*. В цьому аспекті слід звернути увагу на таке: а) мультидисциплінарність об'єкта, адже іноді у досліді поєднується необхідність різних наук; б) відсутня нормативна дефініція цього об'єкта правовідносин. У проекті закону «Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення» № 7625 від 08.06.2005 р. [3] міститься визначення поняття, позначеного терміноконструкцією «біомедичне дослідження», під яким законодавець розуміє 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 дослідження за участю людини в якості випробуваного. У доктрині є чимало визначень об'єкта, який у наукових колах отримав різне позначення, зокрема: терапевтичні експериментальні дослідження мають

безпосереднє діагностично-терапевтичне відношення до пацієнта, який одночасно виступає і суб'єктом дослідів, і об'єктом здобуття нових знань, при цьому дослід має діагностичний або терапевтичний потенціал, який може бути використаний для лікування самого ж таки суб'єкта. Нетерапевтичні дослідження спрямовані на підтвердження певних наукових гіпотез без прямої кореляції вигод для пацієнта чи здорового добровольця, який зголосився брати участь в експерименті [4, с. 378]. Досліджуючи проблематику експериментів, О. Ю. Кашинцева висвітлює розмежування терапевтичного і неклінічного експериментів, зазначаючи, що під медичним терапевтичним експериментом визнають дії лікаря, спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики. Відповідно до норм права та деонтології, лікування новими методами повинно мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини, але основна його мета – це полегшення, поліпшення стану хворого. Тобто дії вчених під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано – на підтвердження чи спростування медичних гіпотез. Інша мета у медичного наукового експерименту. Поліпшення стану хворого є факультативною метою, оскільки медичний науковий експеримент може проводитись як на хворих, так і на цілком здорових людях. Насамперед медичний науковий експеримент спрямований на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та суміжних науках [5, с. 115]. На думку А. Є. Лакеева, до клінічних досліджень належать випробування лікарських засобів, субстанцій, дослідження нових хірургічних, фізіотерапевтичних методик, дослідження в сфері психіатрії, генетики, репродуктивних технологій, трансплантології тощо. Неклінічні дослідження – це дослідження, які безпосередньо не передбачають терапевтичної користі для досліджуваних, а спрямовані в основному на вивчення фізіології організму в екстремальних чи незвичних для людини умовах [6, с. 70–71].

Розкриваючи ознаки об'єкта досліджуваних правовідносин, а саме новельність, погоджуємось з О. Ю. Кашинцевою, яка відзначає, що в основу експеримента покладають нові, ще не випробувані методики, А. Є. Лакеевим, який також наголошує на новизні методик дослідження, та не можемо погодитись з Н. Г. Кашкановою [7, с. 117], яка, вступивши в наукову дискусію, твердить, що, на її переконання, у процесі проведення медико-біологічних експериментів можуть випробовуватись як нові, так і традиційні методи, позаяк останні можуть бути проекспериментовані на кардинально іншій аудиторії піддослідних з метою виявлення їх ефективності. Особливістю дослідів є дослідження того, що раніше не застосовувалось, не вивчалось, не є загальноприйнятим. Зрозуміло, що розвиток медичної науки і практики стимулює удосконалення існуючих, проте вони вже трансформо-

вані з експериментальних у традиційні методи втручань. Цікавим у цьому контексті є рішення ЄСПЛ у справі «Х. проти Данії» (X v. Denmark) від 02.03.1983 р. (заява 997/82) [8]. Заявниця була добровільно госпіталізована у лікарню з метою проведення стерилізації, оскільки в майбутньому вона не хотіла більше мати дітей. Перед проведенням хірургічного втручання її поінформували, що результат операції буде майже незворотним, і вона підписала декларацію про згоду. Медичне втручання було проведено шляхом припікання маткових труб електричним струмом (електрокоагуляція), методом, який використовувався уже понад два роки. Однак хірург використав нову модель затискача, яка була запроваджена за три місяці до втручання і, на думку лікаря, мала переваги, оскільки давала змогу запобігти ушкодженням прилеглих ділянок. Коли заявниця виписувалася з лікарні, її поінформували, що жодних превентивних заходів чи контрольних візитів робити не потрібно. Через кілька тижнів заявниця дізналась, що вагітна. Вона відмовилась робити аборт і народила хлопчика. Згідно з офіційними даними, зі 72 випадків стерилізації із застосуванням такого виду затискача 10 були невдалими. На думку Комісії з прав людини, лікування, яке має експериментальний характер, без згоди особи за певних обставин може вважатись таким, що заборонене, згідно зі ст. 3 Конвенції. У цій справі дійсно заявницю не поінформували про зміну інструмента. Також зрозуміло, що інструмент, який було використано, продемонстрував свою неефективність і на сьогодні змінений метод уже удосконалено. Однак Комісія зазначає, що заявниця добровільно погодилася на операцію, яка, за загальним правилом, у 1–2% випадків є неефективною. Також Комісія відзначає, що операцію було проведено відповідно до загальновизнаного методу, який використовувався з 1973 р. Запровадження нового інструменту, який лише незначною мірою технічно відрізнявся, не змінило самої процедури операції, а лише було здійснено з метою запобігти побічним ефектам, які уже були відомі медичним працівникам. Крім того, Комісія врахувала, що на час проведення операції не було відомостей про те, що така операція буде менш ефективною чи безпечною з медичної точки зору. За таких обставин Комісія вважає очевидним, що сама операція не може вважатись медичним експериментом, який, у разі його проведення без згоди особи, може становити собою порушення ст. 3 Конвенції.

Поряд з цим, до визначальних ознак відносимо також: а) ризиковість (існує ризик для досліджуваного незалежно від необхідності дотримання балансу ризику та користі); б) добровільність (добровільність участі суб'єкта як учасника експерименту); в) інформованість (детальне інформування про права, обов'язки, гарантії та процедурні складові експерименту); г) технічність (чіткий регламент здійснення досліджуваного, який має документальне оформлення).

Підсумовуючи, пропонуємо власне визначення досліджуваного об'єкта, зазначивши насамперед, що при з'ясуванні семантики слів «експеримент» і «дослід», вважаємо, що більш виправдано використовувати термінологію

Основ, а отже, термін «медичний експеримент». Нерідко терміни «експеримент» і «дослід» ототожують. Наприклад, в Академічному тлумачному словнику української мови під дослідом розуміється відтворення якого-небудь явища або спостереження за новим явищем у певних умовах з метою вивчення, дослідження; експеримент [Словник української мови. Академічний тлумачний словник (1970–1980) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://sum.in.ua/s/doslid>]. У цьому ж словнику «експеримент» визначено як один з основних методів наукового дослідження, у якому вивчення явищ відбувається за допомогою доцільно вибраних або штучно створених умов [Словник української мови. Академічний тлумачний словник (1970-1980) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://sum.in.ua/s/eksperiment>]. Проте під експериментом розуміється сукупність дослідів, а під дослідом – одноразова дія для отримання одного експериментального результату [Дослід, експеримент. Вікіпедія // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%96%D0%B4>].

На нашу думку, *медичний клінічний експеримент* – це сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, зокрема клінічне випробування лікарських засобів, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на відновлення стану здоров'я та поліпшення якості життя пацієнта, а також мають опосередкований вплив на громадське здоров'я, характеризуються новельністю, ризиковістю, добровільністю, інформованістю та чітким технологічним регламентом проведення. *Медичний неклінічний експеримент* – це сукупність дослідів у сфері надання медичної допомоги, які проводяться кваліфікованими дослідниками та спрямовані на розвиток медичної науки та практики, не передбачають безпосередньої користі для пацієнта (хворої чи здорової особи), а спрямовані на громадське здоров'я та мають соціальне значення для суспільства.

3) *складна суб'єктна конструкція правовідносин*, яка ґрунтується насамперед на аксіомі «лікар–пацієнт» у цих правовідносинах. Чітко простежується нормативна прогалина у регулюванні, адже вимог до дослідника – виконавця експерименту загалом не визначено, крім дослідника у клінічних випробуваннях лікарського засобу.

У Наказі МОЗ України «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-НМОЗУ 42-7.0:2008”» від 16.02.2009 р. № 95 (р. 4) зазначено, що дослідник повинен мати освіту, професійну підготовку та досвід, що дозволяють йому взяти на себе відповідальність за належне проведення клінічного випробування. Він повинен мати кваліфікацію, що відповідає чинним регуляторним вимогам і підтверджується його *curriculum vitae* на дійсний момент і/чи іншими необхідними документами, що пред'являються на вимогу спонсора, експертної ради/незалежного етичного комітету і/чи регуляторного уповноваженого органу.

Крім того, фрагментарно визначено і правовий статус учасника експерименту (пацієнта), який має двоїсту природу, є як суб'єктом, так і

квазіоб'єктом, адже виступає піддослідним (досліджуваним). Вважаємо, що на рівні закону, відповідно до ст. 92 Конституції України, слід чітко регламентувати статус суб'єктів правовідносин, пов'язаних з проведенням медичних дослідів.

Підкреслимо, що спеціальні законодавчі акти також не містять регламентації особливостей проведення експериментів в окремих сферах надання медичної допомоги. Для прикладу, в Законі України «Про психіатричну допомогу» є лише одна згадка про наукові дослідження, а саме в ст. 6 Закону, при закріпленні порядку передачі відомостей іншим особам про стан психічного здоров'я особи на законних підставах. Будь-яких особливостей проведення медичних терапевтичних експериментів з особами, які страждають на психіатричний розлад, не визначено. Саме нормативний щит буде запорукою забезпечення прав людини.

4) правовідносини, пов'язані з проведенням медичних дослідів мають *особливу біоетичну забарвленість*. У Хартії працівників служби охорони здоров'я зазначено, що поступ шляхом досліджень і випробувань є правом будь-якої прикладної науки. Біомедичні науки та їх розвиток не становлять винятку, проте не слід забувати, що вони мають своєрідне поле для діяння і спостереження – життя людини. Саме тому біомедичні науки не користуються такою свободою пошуків, як прикладні науки, що вивчають предмети. Етична норма, що ґрунтується на повазі до гідності особи, повинна визначати стратегію як на етапі досліджень, так і на етапі застосування отриманих результатів [9, с. 53]. Саме ця царина на нормативному рівні має нормативне закріплення обов'язку проходження етичної експертизи при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, адже одним із суб'єктів є комітет з питань етики. У Директиві 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС щодо зближення законодавств, правил і адміністративних постанов держав – учасниць ЄС, які стосуються реалізації якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів при застосуванні людям, від 04.04.2001 р. [10], яка, хоч і не включена до каталогу директив ЄС у межах Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхнім державами-членами, з іншої сторони, проте, враховуючи євроінтеграційний вектор України, має важливе значення. У ст. 2 цієї Директиви визначено правову суть етичного комітету: незалежний орган у країні – учасниці ЄС, до складу якого входять фахівці в галузі охорони здоров'я та представники, які не є медиками. Комітет відповідає за захист прав, безпеки і благополуччя пацієнтів, які беруть участь у випробуванні, а також за надання публічних гарантій такого захисту, який, крім того, включає оцінку протоколу дослідження, відповідності дослідника і придатності установ, а також методів і документів, які будуть використовуватися для інформування випробовуваних і отримання їхньої інформованої згоди.

Окрім того, з огляду на уразливість сфери, що неодноразово підкреслювалось, особливу вразливість досліджуваного (пацієнта), питання етики проходять «червоною ниткою» крізь медичні експерименти. Наведемо цікавий приклад етичного компонента у рішенні ЄСПЛ у справі «Хрістозов та інші проти Болгарії» (*Hristosov and others v. Bulgaria*) від 13.11.2012 р. (заява № 47039/11 та 358/12) [11]. Десятеро заявників, які страждали на рак, скаржились, що їм відмовили в доступі до експериментальних лікарських засобів, які не були зареєстровані. Після того як було використано низку загальновідомих способів лікування раку, одна приватна клініка порадила заявникам використати експериментальний лікарський засіб, який розроблявся у Канаді, на безоплатній основі. Вони звернулись до Уряду за наданням згоди на використання такого лікарського засобу. Національне законодавство передбачало, що такий дозвіл може бути надано лише, якщо лікарський засіб був зареєстрований в іншій країні. З огляду на те, що вказаний лікарський засіб був дозволений до використання лише «зі співчуття» у низці країн і офіційно не був зареєстрований у жодній державі, у наданні такого дозволу було відмовлено. ЄСПЛ сформував таку правову позицію: у цій справі заявники не скаржились на те, що вони не отримували адекватної медичної допомоги. Як впливає, вони отримували допомогу, яка виявилась неефективною для лікування за їхнього стану. Відтак, ситуацію заявників не можна порівнювати із ситуацією тих осіб, які, перебуваючи під вартою, скаржаться на відсутність медичного лікування, осіб, які страждають на серйозне захворювання і, будучи відправлені до іншої країни, не зможуть отримати належного лікування через відсутність адекватних закладів охорони здоров'я. Заявники, радше, скаржаться на те, що відмова органів влади надати їм доступ до експериментальних засобів, які, на їхню думку, мають потенціал врятувати життя, становила собою нелюдське і таке, що принижує людську гідність, поводження, за яке держава повинна нести відповідальність, адже не змогла запобігти їхнім стражданням, що зумовлені термінальною стадією захворювання. Однак Суд вважає, що в такій скарзі використано розширений підхід до трактування поняття нелюдського та такого, що принижує людську гідність, поводження, який Суд не може прийняти. Не можна стверджувати, що, відмовляючи у доступі заявникам до засобу, якщо він і потенційно може врятувати їхнє життя, ефективність якого все ще є сумнівною, органи влади в такий спосіб збільшили страждання заявників. Справді, така відмова, яка полягала у забороні заявникам використовувати засіб, який, як вони вважали, міг збільшити їхні шанси на лікування та врятування, призвела до душевних страждань, з огляду на те, що такий засіб у виняткових випадках дозволений до використання в інших країнах. Однак Суд не вважає, що відмова органів влади досягла такого рівня суворості, щоб можна було його характеризувати як нелюдське поводження. Суд зазначає, що ст. 3 Конвенції не покладає обов'язку на договірні країни усувати розбіжності у рівнях охорони здоров'я, які

забезпечуються у різних країнах. Нарешті, Суд не вважає, що такі відмови принижують гідність заявників.

У Регламенті № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради ЄС «Про затвердження процедур авторизації та нагляду за медичними продуктами для використання щодо людей і тварин та заснування Європейської медичної агенції» від 31 березня 2004 р. [12] міститься визначення поняття «використання зі співчуття», яке означає надання медичних продуктів групам людей, які страждають на хронічні або виснажливі захворювання, або тим, чие захворювання створює загрозу для життя і яке не можна вилікувати в належний спосіб зареєстрованим медичним продуктом. Такий продукт повинен або бути поданим на реєстрацію або проходити клінічні випробування (ч. 2 ст. 83).

Українська нормативна база також містить законодавчу можливість застосування нових методів надання медичної допомоги і лікарських засобів за принципом «використання зі співчуття», що передбачений ст. 44 Основ, адже законодавець дозволяє використання нових методів втручання та лікарських засобів, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, в інтересах вилікування особи після отримання її письмової згоди.

Висвітлений дизайн проблем, пов'язаних з правовідносинами щодо проведення медичних дослідів, пошук шляхів їх вирішення у межах теоретичного дослідження повинен мати практичний результат: від удосконалення нормативного фундаменту до забезпечення прав людини як учасника медичних експериментів.

1. Сенюта І. Я. Медичне право : право людини на охорону здоров'я : монографія. – Львів: Астролябія, 2007. – 224 с. (*Senyuta I. Ya. Medychne pravo : pravo lyudyny na okhoronu zdorov'ya : monohrafiya. – L'viv: Astrolyabiya, 2007. – 224 s.*)

2. Директива Комісії 2005/28 / ЄС, що встановлює принципи і детальні правила якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для людини, а також вимоги до процедури видачі дозволу на виробництво або імпорт таких засобів від 08.04.2005 р. // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=25 (*Dyrektyva Komisiyi 2005/28 / YeC, shcho vstanovlyuye pryntsypy i detal'ni pravyla yakisnoyi klinichnoyi praktyky pry provedenni klinichnykh doslidzhen' likars'kykh zasobiv dlya lyudyny, a takozh vymohy do protsedury vydachi dozvolu na vyrobnytstvo abo import takykh zasobiv vid 08.04.2005 r. // [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=25*).

3. Про правові основи біоетики та гарантії її забезпечення : проект закону № 7625 від 08.06.2005 р. (стан проходження: очікує розгляду) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7625&skl=5 (*Pro pravovi osnovy bioetyky ta harantiyi yiyi zabezpechennya : proekt zakonu № 7625 vid 08.06.2005 r. (stan prokhozhdzhennya: ochikuye roz'hlyadu) // [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7625&skl=5*).

4. Біоетика / Е. Згречча, А. Дж. Спанйоло, М. Л. ді П'етро. та ін. / пер. з італ. В. Й. Шовкун : підручник. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. –

672 с. (*Bioetyka / E. Zhrechcha, A. Dzh. Spanyolo, M. L. di. P"yetro ta in. / per. z ital. V. Y. Shovkun : pidruchnyk. – Lviv: Vyd-vo LOBF «Medytsyna i pravo», 2007. – 672 s.*)

5. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity / О. Ю. Кашинцева // Право України. – 2010. – № 2. – С. 114–119 (*Kashyntseva O. Yu. Pravovyy status lyudyny v biomedychnomu eksperymentі: lyudyna chy animal of necessity / O. Yu. Kashyntseva // Pravo Ukrayiny. – 2010. – № 2. – S. 114–119.*)

6. Биомедицинское право в России и за рубежом : монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов и др. – Москва : Проспект, 2015. – 368 с. (*Biomeditsinskoe pravo v Rossii i za rubezhom : monografiya / H. B. Romanovskiy, N. N. Tarusina, A. A. Mokhov i dr. – Moskva : Prospekt, 2015. – 368 s.*)

7. Кашканова Н. Г. Проблеми виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці / Н. Г. Кашканова // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2015. – № 6. – С. 114–123 (*Kashkanova N. H. Problemy vydilennya pravovykh kryteriyiv klasyfikatsiyi medyko-biologichnoho doslidzhennya u pravoviy nauksi / N. H. Kashkanova // Teoriya i praktyka intelektual'noyi vlasnosti. – 2015. – № 6. – S. 114–123.*)

8. Рішення ЄСПЛ у справі «Х. проти Данії» (X v. Denmark) від 02.03.1983 р. (заява 997/82) // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22%3A%5B%5C%229974%2F82%22%5D%7D>}} (*Rishennya YeSPL u spravi «Kh. proty Daniyi» (Kh v. Denmark) vid 02.03.1983 r. (zayava 997/82) // [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22%3A%5B%5C%229974%2F82%22%5D%7D*}}).

9. Хартія працівників служби охорони здоров'я. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2010. – 112 с. (*Khartiya pratsivnykiv sluzhby okhorony zdorov'ya. – Lviv: Vydavnytstvo LOBF «Medytsyna i pravo», 2010. – 112 s.*)

10. Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС щодо зближення законодавств, правил і адміністративних постанов держав – учасниць ЄС, які стосуються реалізації якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів при застосуванні людям від 04.04.2001 р. // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.solyur.ru/images/docs-world/Directive_ru.docx (*Dyrektyva 2001/20/YeS Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady shchodo zblizhennya zakonodavstv, pravyl i administratyvnykh postanov derzhav – uchasnyts' YeS, yaki stosuyut'sya realizatsiyi yakisnoyi klinichnoyi praktyky pry provedenni klinichnykh doslidzhen' likars'kykh zasobiv pry zastosuvanni lyudyam vid 04.04.2001 r. // [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: www.solyur.ru/images/docs-world/Directive_ru.docx.*)

11. Рішення ЄСПЛ у справі «Хрістозов та інші проти Болгарії» (Hristosov and others v. Bulgaria) від 13.11.2012 р. // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22%3A%5C%22hristozov%22%2C%22documentcollectionid2%22%3A%5C%22GRANDCHAMBER%22%2C%22CHAMBER%22%2C%22itemid%22%3A%5C%22001-114492%22%5D%7D>}} (*Rishennya YeSPL u spravi «Khristozov ta inshi proty Bolhariyi» (Hristosov and others v. Bulgaria) vid 13.11.2012 r. // [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22%3A%5C%22hristozov%22%2C%22documentcollectionid2%22%3A%5C%22GRANDCHAMBER%22%2C%22CHAMBER%22%2C%22itemid%22%3A%5C%22001-114492%22%5D%7D*}}).

12. Регламент № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради ЄС «Про затвердження процедур авторизації та нагляду за медичними продуктами для використання щодо людей і тварин та заснування Європейської медичної агенції» від 31 березня 2004 р. // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf (*Rehlament № 726/2004 Yevropeys'koho Parlamentu i Rady «Pro zatverdzhennya protsedur avtoryzatsiyi ta nahlyadu za medychnymy produktamy dlya vykorystannya shchodo lyudey i tvaryn ta zasnuvannya Yevropeys'koyi medychnoyi ahentsiyi» vid 31 bereznya 2004 r. // [Elektronnyy*

resurs]. – Rezhyim dostupu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf).

Сенюта И. Я.

Гражданские правоотношения в сфере проведения медицинских опытов

Предложен понятийно-категориальный аппарат, а именно определения терминоконструкций «медицинский клинический эксперимент», «медицинский неклинический эксперимент», «гражданские правоотношения в сфере проведения медицинских опытов». Проанализированы международные стандарты и национальная нормативно-правовая база, практика Европейского суда по правам человека в этой области и сделаны предложения по усовершенствованию нормативных механизмов проведения медицинских опытов. Выкристаллизованы признаки гражданских правоотношений в сфере проведения медицинских опытов с раскрытием их содержательного наполнения. К таким признакам отнесены: 1) правоотношения по проведению медицинских исследований являются составляющей правоотношений, связанных с правом на жизнь, в сфере оказания медицинской помощи; 2) медицинский опыт (медицинский эксперимент) как специфический объект правоотношений, что связано с его мультидисциплинарностью и признаками; 3) сложность субъектной конструкции, которая, в частности, четко нормативно не установлена, многообразна, двойственная природа подопытного, являющегося и субъектом, и квази-объектом; 4) особая биоэтическая наполненность правоотношений.

Ключевые слова: медицинские опыты, гражданские правоотношения, медицинский клинический эксперимент, медицинский неклинический эксперимент, права человека.

Senyuta I. Y.

Civil-Legal Relations in the Sphere of Carrying out Medical Experiments

The definition of a notion and categorical apparatus was suggested, in particular “medical clinical experiment”, “medical non-clinical experiment”, “civil-legal relations in the sphere of carrying out medical experiments”. International standards, national laws and practice of the European Court of Human Rights in this sphere were analyzed and proposals as regards to improvement of the legal mechanisms of carrying out medical experiments were made. Features of the civil relations in the sphere of carrying out medical experiments and their essence were highlighted. Such features include: 1) relations of carrying out medical experiments are the composing part of the relations connected with the human right to life and relations in the sphere of medical care provision; 2) medical experiment is a specific object of these relations, which is connected with its multidisciplinary character and features;

3) the complexity of the subject construction, which, in particular, is not clearly defined in the legislation, diversified, double nature of the person, who is being experimented on, since he or she is both a subject and quasi-subject; 4) specific bioethics content of the legal relations.

Key words: medical experiments, civil-legal relations, medical clinical experiment, medical non-clinical experiment, human rights.

Стаття надійшла до редакції 25.12.2017

Прийнята до друку 25.01.2018