

УДК 340.1:347.121

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2021.2.31>**Аліна Гембар,**

студентка юридичного факультету

Донецького національного університету імені Василя Стуса

Тетяна Михайліна,

докт. юрид. наук, професор,

професор кафедри теорії та історії держави і права та адміністративного права

Донецького національного університету імені Василя Стуса

ДОГОВІРНЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДИНИ: ГАРАНТІЇ ПРАВ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО

Проведення медичних експериментів за участю людини породжує ряд етичних та правових проблем, адже має місце порушення особистих прав людини – на недоторканність життя і здоров'я, гідність та честь, конфіденційність особистої інформації та ін. Національне законодавство лише фрагментарно регулює відносини у разі проведення медичних експериментів за участю людини, а тому все більшого застосування набувають договірні способи врегулювання таких відносин. Отже, метою наукової статті є аналіз договірної регулювання проведення медичного експерименту за участю людини у контексті гарантій дотримання прав досліджуваного та біоетичних принципів.

Зроблено висновок, що легальна конструкція «медико-біологічний експеримент на людині» виключає основні умови правомірності медичного експерименту, закріплені Нюрнберзьким кодексом як біоетичні принципи: поваги до автономії та гідності людини, інформованої згоди, свободи договору. Тому свідоме і вільне виявлення згоди об'єкта медичного експерименту найбільш чітко може бути відображене лише у конструкції «медичні експерименти за участю людини». Зовнішнім вираженням такої волі є договір про проведення медичного експерименту за участю людини.

Обґрунтовується, що договір про проведення медичного експерименту за участю людини не може бути укладено в усній формі, а тому пропонується доповнити ст. 45 Основ законодавства про охорону здоров'я ч. 2: «Проведення медичного експерименту за участю людини здійснюється на підставі договору. Договір про проведення медичного експерименту за участю людини укладається у письмовій формі».

Виявлено, що поняття «пацієнт» є ширшим та включає в себе поняття «досліджуваний». Тоді як «піддослідний» взагалі не відповідає міжнародним біоетичним принципам, зокрема принципу «інформованої згоди». Таким чином, об'єктом медичного експерименту за участю людини, а водночас і стороною у договорі про проведення медичного експерименту за участю людини, є досліджуваний, що співвідноситься з поняттям «пацієнт», яке передбачає різні напрями медичної діяльності, як «особливе» та «загальне».

Ключові слова: медичні експерименти, медичний експеримент за участю людини, права людини, біоетичні принципи, досліджуваний, дослідник, договір, істотні умови договору.

Постановка проблеми. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, до якої 22 березня 2002 року приєдналася Україна, передбачає, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи [1]. Надання інформованої згоди досліджуваному є однією з умов правомірності проведення медичних експериментів за участю людини. Однак наразі в законодавстві відсутня регламентація процесу «отримання» інформованої згоди, критерії належного повідомлення дослідником про

стан здоров'я досліджуваного та способи їх фіксації, чітко закріплені права та обов'язки досліджуваного і дослідника, а також відповідальність сторін медичного експерименту за невиконання своїх обов'язків. При цьому медичні експерименти за участю людини в силу своєї поширеності та необхідності для стабільного розвитку медичної науки проводяться без належної регламентації усіх процедур. Це нерідко призводить до порушення біоетичних принципів та базових прав людини, що зумовлює актуалізацію договірної регулювання у досліджуваній сфері.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Природу медичних експериментів за участю

людини загалом та договірні відносини у разі їх проведення досліджували, зокрема, такі вчені, як Н. Кашканова, Ю. Алексашина, О. Кашинцева С. Булеца, І. Сенюта, С. Стеценко. Однак договір про проведення медичних експериментів за участю людини потребує подальшого дослідження, адже потенціал чинного законодавства України у цій сфері є вкрай обмеженим.

Метою наукової статті є аналіз договірного регулювання проведення медичного експерименту за участю людини у контексті гарантій дотримання прав досліджуваного та біоетичних принципів.

Виклад основного матеріалу. З огляду на міжнародні біоетичні принципи щодо проведення медичних експериментів за участю людини, закріплені Нюрнберзьким кодексом у 1947 р., у законодавстві України було закріплено механізм «інформованої згоди» – рішення взяти участь у клінічному випробуванні, що приймається особою добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування [2]. Однак даний механізм регулювання медичних експериментів за участю людини містить багато законодавчих прогалин, на що звертають увагу науковці.

Додатковою гарантією, поряд із наданням добровільної згоди особи на проведення медичного експерименту за її участю як об'єкта, може стати договір про проведення медичного експерименту за участю людини. Для розкриття суті даного договору насамперед звернемо увагу на понятійну категорію таких дій. Законодавець, закріплюючи умови правомірності таких медичних досліджень в «Основах законодавства про охорону здоров'я», застосував конструкцію «медико-біологічний експеримент на людині» [3]. Однак вважається, що ці конструкції мають суттєво відмінний зміст, який виключає можливість їх отождолення. Адже застосування прийменників «на» або «над» у подібному контексті, очевидно, виключає основні умови правомірності медичного експерименту, закріплені Нюрнберзьким кодексом як біоетичні принципи: поваги до автономії та гідності людини, інформованої згоди, свободи договору. Тому свідоме і вільне виявлення згоди об'єкта медичного експерименту найбільш чітко може бути відображене лише у конструкції «медичні експерименти за участю людини» [4, с. 20]. Зовнішнім вираженням такої волі є договір про проведення медичного експерименту за участю людини.

При цьому науковці часто пов'язують аналізований правочин з договорами про

надання медичних послуг, про надання медичної допомоги та ін., що не є правильним. Це пов'язано з невизначеністю термінології та деякими схожими ознаками таких договорів (сторони – пацієнт та заклад охорони здоров'я, сфера – здійснення медичної діяльності), однак договір про проведення медичного експерименту за участю людини має відмінний предмет та об'єкт (життя та здоров'я людини, функціонування людського організму та його реакція на експериментальні процедури). С.Б. Булеца, характеризуючи договори щодо здійснення медичної діяльності, зазначає комплексний характер їх предмета, що включає як послугу, так і роботу в досить складному сплетенні [5, с. 91]. Отже, необхідно дослідити форму договору про проведення медичного експерименту, враховуючи, що законодавством не встановлено відповідних вимог, тим більше не передбачено такий вид договору взагалі. Водночас ст. 3 ЦК України закріплює принцип свободи договору, що продовжується у ч. 1 ст. 639 ЦК України, відповідно до якої договір може бути укладений у будь-якій формі, якщо вимоги щодо форми договору не встановлені законом [6]. У зв'язку з цим особи можуть укласти договір про проведення медичного експерименту за участю людини, при цьому можуть вибрати як письмову, так і усну форму. Проте очевидно, що саме письмова форма договору про проведення медичного експерименту за участю людини є більш ефективною за своєю природою, враховуючи ризиковий характер проведення медичного експерименту. Водночас укладення зазначеного договору в усній формі не може позитивно позначитися на реалізації сторонами прав і обов'язків у досліджуваних правовідносинах, оскільки дана форма не дозволяє визначити межі такої діяльності, ступінь правомірності «фізичної шкоди» під час надання медичної послуги; не дозволяє зафіксувати факт надання пацієнту необхідної інформації [7, с. 101–103]. Отже, договір про проведення медичного експерименту за участю людини не може бути укладено в усній формі, а тому пропонується усунути прогалину законодавства та доповнити ст. 45 Основ законодавства про охорону здоров'я ч. 2: «Проведення медичного експерименту за участю людини здійснюється на підставі договору. Договір про проведення медичного експерименту за участю людини укладається у письмовій формі».

Варто погодитися з Н. Г. Кашкановою в тому, що цивільно-правові договірні відносини, які виникають під час здійснення медико-біологічного експерименту, не лише забезпечують реалізацію прав пацієнтів

у медичній сфері, а їй надають їм офіційного статусу як учасника (піддослідного) у медико-біологічному експерименті, визначають їхній статус як суб'єкта таких відносин, а також гарантують і посилюють відповідальність усіх суб'єктів медичних правовідносин у разі застосування медико-біологічного експерименту [7, с. 129]. При цьому мають місце зауваження щодо термінології учасників медичного експерименту за участю людини, які є потенційними сторонами договору про проведення медичного експерименту за участю людини, а тому це питання потребує окремої уваги.

Учасник медичного експерименту за участю людини, що є об'єктом таких дій та надав згоду на них, не може бути названий «піддослідний» або «пацієнт», враховуючи природу аналізованих медичних досліджень та специфіку відповідного договору. Пункт 2.1. «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» визначає «досліджуваного» як пацієнта (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні [2]. Однак вчені розрізняють згадані поняття: наприклад, А. Г. Блінов пацієнтом визнає фізичну особу, яка отримує послуги медичного, психіатричного, фармацевтичного характеру в спеціалізованих установах або бере участь у медичному експерименті в якості піддослідного [9, с. 19]. Отже, поняття «пацієнт» є ширшим та включає в себе поняття «досліджуваний». Тоді як «піддослідний» взагалі не відповідає міжнародним біоетичним принципам, зокрема принципу «інформованої згоди». Таким чином, об'єктом медичного експерименту за участю людини, а водночас і стороною у договорі про проведення медичного експерименту за участю людини, є досліджуваний, що співвідноситься з поняттям «пацієнт», яке передбачає різні напрями медичної діяльності, як «особливе» та «загальне».

Іншою стороною договору про проведення медичного експерименту за участю людини може бути заклад охорони здоров'я (той, який забезпечує організацію проведення медико-біологічного експерименту, чи той, на базі якого проводяться такі дослідження) або безпосередньо виконавець – лікар, що перебуває у трудових чи цивільно-правових відносинах із відповідним закладом. Деякі вчені до переліку дослідників у медичному експерименті за участю людини відносять ще й компанії, що розробляють дизайн медико-біологічних експериментів (Науково-дослідний інститут молекулярної біології і генетики НАН Укра-

їни) [7, с. 112]. Таким чином, встановлено, що договір про проведення медичного експерименту за участю людини є двостороннім.

Продовжуючи цивільно-правову характеристику договору про проведення медичного експерименту за участю людини, варто виділити його характерні ознаки. Однією з ознак договору є платність чи безплатність оформлення зобов'язань в аналізованій сфері, з приводу чого відсутня єдність у поглядах науковців. При цьому ч. 5 ст. 626 ЦК України закріплює, що договір є відплатним, якщо інше не встановлено договором, законом або не випливає із суті договору [6]. Водночас наказ МОЗ № 690 передбачає, що інформована згода повинна містити інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуванним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування) [2]. Вважається, що аналогічні положення можуть бути закріплені і в договорі про проведення медичного експерименту за участю людини, тоді як Н. Г. Кашканова наголошує, що такий договір може бути як оплатним, так і безоплатним, що залежить від того, чи він проводиться в межах надання медичної допомоги чи отримання медичних послуг [8, с. 135]. Отже, оплатність чи безоплатність договору про проведення медичного експерименту за участю людини визначається його учасниками (сторонами відповідного договору) за домовленістю.

Вирішуючи питання щодо строку договору про проведення медичного експерименту за участю людини, варто погодитись, що наявність виправданого ризику під час проведення такого експерименту виключає те, що він 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'язання його до конкретної події (стану), що однозначно має відбутись у майбутньому [10, с. 168]. Отже, договір про проведення медичного експерименту за участю людини має строковий характер, що визначається терміном виконання передбачених у ньому обов'язків та реалізації прав, а не досягненням конкретної мети чи результатів. З огляду на це, очевидно, що аналізований договір має алеаторний характер (є ризиковим). Адже застосування конкретних способів, методик, препаратів чи інших ризикових чинників у проведенні медичного експерименту за участю людини, які чітко визначені відповідним договором, не дають гарантій досягнення бажаних результатів, а лише передбачають вчинення певних

обумовлених сторонами дій. При цьому зазначений договір є консенсуальним, про що свідчить попередня інформованість сторонами один одного щодо мети експерименту, його етапів, строків, стану здоров'я пацієнта, можливих ризиків та ін., тобто обговорення істотних умов договору.

Відповідно до положень цивільного законодавства України (ч. 1 ст. 638 ЦК України), істотними умовами цивільно-правового договору є 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 [6]. Враховуючи практику укладання договорів, істотними умовами договору є: сторони, предмет, права та обов'язки сторін, строк та відповідальність сторін. Окрім наведених істотних умов, потребують окремої уваги і деякі інші, що також мають бути включені до договору про проведення медичного експерименту за участю людини та визначають його особливості.

Щодо предмета аналізованого договору варто підсумувати, що дана умова передбачає перелік, обсяг і межі пов'язаних з експериментом дій профілактичного, лікувального, реабілітаційного чи іншого характеру, що залежить від стану здоров'я досліджуваного та мети медичного експерименту, про що сторони (дослідник та досліджуваний) також мають домовитися. Аналогічно ціна договору як істотна умова має бути узгоджена сторонами, щоб забезпечити покриття витрат піддослідного, наявності виправданого ризику під час проведення експерименту тощо. Водночас піддослідний залишає за собою право відмовитися від фінансової винагороди за участь у проведенні експерименту з власних мотивів (поява шансу на одужання, сприяння розвитку наукових досліджень тощо). При цьому винагородою вважають не лише кошти, а й інші майнові та немайнові блага [10, с. 168].

Сукупність кореспондуючих прав та обов'язків сторін визначає зміст аналізованого договору. 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 [8, с. 153]. Очевидно, що досліджуваний зі свого боку може бути зобов'язаний для ефективності та результативності експерименту: виконувати приписи лікаря-дослідника щодо проведення медичного експерименту та після нього, у визначений термін повідомляти лікаря про свій стан здоров'я, дотримуватися певних правил. Невиконання або неналежне виконання сторонами перед-

бачених у договорі обов'язків (щодо істотних умов договору, отримання об'єктивної інформації про експеримент, якість надання медичної допомоги, отримання винагороди за участь в експерименті, розголошення конфіденційної інформації тощо) має тягнути за собою певну відповідальність. Так, договір проведення медичного експерименту за участю людини є додатковим засобом забезпечення та захисту прав як досліджуваного, так і дослідника у разі прогалин законодавства, а також регулювання даних відносин з урахуванням конкретних особливостей [11, с. 21]. Тому у договорі необхідно окремо передбачити негативні наслідки невиконання чи неналежного виконання зобов'язань сторонами.

Важливою умовою, що може бути зазначена у договорі, є страхування життя і здоров'я досліджуваного. Н. Г. Кашканова виділяє і самі договори страхування, що будуть укладені зі страховими компаніями та становлять невід'ємну частину договору про проведення медичного експерименту за участю людини [8, с. 161]. Так само, як додаток, можна оформити інформовану згоду на медичне втручання як основну умову правомірності проведення таких дій, додавши критерії належного повідомлення досліджуваного про характер медичного експерименту, ризики та перспективи, а також додаткову відповідальність за надання неправдивої інформації, чим усунути відповідну прогалину законодавства та забезпечити захист як дослідника, так і досліджуваного.

Висновки

Зроблено висновок, що легальна конструкція «медико-біологічний експеримент на людині» виключає основні умови правомірності медичного експерименту, закріплені Нюрнберзьким кодексом як біоетичні принципи: поваги до автономії та гідності людини, інформованої згоди, свободи договору. Тому свідоме і вільне виявлення згоди об'єкта медичного експерименту найбільш чітко може бути відображене лише у конструкції «медичні експерименти за участю людини». Зовнішнім вираженням такої волі є договір про проведення медичного експерименту за участю людини.

Обґрунтовується, що договір про проведення медичного експерименту за участю людини не може бути укладено в усній формі, а тому пропонується доповнити ст. 45 Основ законодавства про охорону здоров'я ч. 2: «Проведення медичного експерименту за участю людини здійснюється на підставі договору. Договір про проведення медичного експерименту за участю людини укладається у письмовій формі».

Список використаних джерел:

1. 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: 09.03.2020).
2. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690. *Відомості Верховної Ради України*. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 25.02.2020).
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 09.03.2020).
4. Гембар А.О. Поняття та сутність медичного експерименту за участю людини. *Реалії та перспективи розбудови правової держави в Україні та світі* : матеріали II Міжнар. наук.-практ. конф. студентів та молодих учених (м. Суми, 17 травня 2019 р.). Суми : Сумський держ. педагогічний ун-т ім. А.С.Макаренка. С. 19–21.
5. Булеца С.Б. Договір про надання особливих послуг. *Порівняльно-аналітичне право*. 2017. № 6. С. 90–93.
6. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 10.03.2020).
7. Смотров О.І. Договір щодо оплатного надання медичних послуг : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Харків, 2003. 177 с.
8. Кашканова Н.Г. Цивільно-правове регулювання застосування медико-біологічних експериментів на людях : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2018. 240 с.
9. Блинов А.Г. Юридический статус пациента как субъекта здравоохранительных правоотношений. *Журнал российского права*. 2011. № 4. С. 18–26.
10. Кашканова Н.Г. Особливості змісту договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях. *Часопис Київського ун-ту права*. 2017. № 3. С. 166–172.
11. Гембар А.О. Проблематика основних механізмів регулювання медичних експериментів за участю людини: інформована згода на медичне втручання та біоетична експертиза. *Вісник студентського наукового товариства Донецького нац. ун-ту ім. Василя Стуса*. 2019. № 11. Т. 2. С. 18–22.

Alina Hembar, Tetiana Mikhailina. Contractual regulation of medical human subject research: guarantees of the rights of a subject under study

Conducting medical experiments with human participation creates a number of ethical and legal problems, because there is a violation of personal human rights – the inviolability of life and health, dignity and honor, confidentiality of personal information, etc. Therefore, the purpose of the scientific article is to analyze the contractual regulation of conducting a medical experiment with human participation in the context of guarantees of compliance with the rights of the subject and bioethical principles.

It is concluded that the legal construction "medical and biological experiment on humans" excludes the main conditions for the legality of a medical experiment, enshrined in the Nuremberg Code as bioethical principles: respect for human autonomy and dignity, informed consent, freedom of contract. Therefore, the conscious and free expression of the will of the consent of the object of a medical experiment can be most clearly reflected only in the construction "medical experiments with human participation". An external expression of such a Will is a contract for conducting a medical experiment with human participation.

It is justified that a contract for conducting a medical experiment with the participation of a person cannot be concluded orally, and therefore it is proposed to supplement Article 45 of the basic legislation on health protection Part 2: "conducting a medical experiment with the participation of a person is carried out on the basis of a contract. The contract for conducting a medical experiment with the participation of a person is concluded in writing."

It is revealed that the concept of "patient" is broader and includes the concept of "subject". While the "subject" does not comply with international bioethical principles at all, in particular, the principle of "informed consent". Thus, the object of a medical experiment with the participation of a person, and at the same time, a party to the contract for conducting a medical experiment with the participation of a person, is the subject, which corresponds to the concept of "patient", which provides for various areas of medical activity, such as "special" and "general".

Key words: medical experiments, medical experiment with human participation, human rights, bioethical principles, subject, researcher, contract, essential terms of the contract.

