

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	4
РОЗДІЛ 1	
ПРАВА ЛЮДИНИ ТА ПРОВЕДЕННЯ	
БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	7
1.1. Конституційні принципи прав людини, як основа правового регулювання проведення біомедичних досліджень	7
1.2. Міжнародні та національні правові стандарти проведення біомедичних досліджень за участю людини	26
ГЛАВА 2	
КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОВЕДЕННЯ	
БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	52
2.1. Біомедичне дослідження, як об'єкт конституційно-правового регулювання	52
2.2. Конституційно-правовий статус піддослідного	74
ГЛАВА 3	
ОСОБЛИВОСТІ ЮРИДИЧНИХ СПОСОБОВ	
ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ ПРИ ПРОВЕДЕННІ	
БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	103
3.1. Конституційно-правові засади меж допустимого втручання при проведенні біомедичних досліджень за участю людини	103
3.2. Етична експертиза біомедичних досліджень як спосіб захисту прав людини	129
ПІСЛЯМОВА	148
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:	154

ПЕРЕДМОВА

Розвиток медицини є одним із вирішальних чинників суспільного прогресу, однак він не можливий без використання такого дієвого методу наукового пізнання як експеримент. На його основі здійснюється пошук раціональних та оптимальних шляхів діагностики й лікування як давно відомих, так і нових захворювань. Відмова від його застосування, навпаки, створює умови, за яких порушується загальносуспільне право на охорону здоров'я та ставиться під загрозу життя кожної окремої людини.

Медичне дослідження за участі людини, з одного боку, активно стимулює прогрес у галузі біології та медицини, а з іншого – несе в собі потенційну загрозу у для піддослідного. Воно супроводжується порушенням прав піддослідного на особисту недоторканість, свободу та автономію, самостійне розпорядження життям і здоров'ям, інформацію, повагу до честі й гідності. Зазначені фактори зумовлюють необхідність детального й чіткого регулювання процедури проведення біомедичних досліджень за участю людини в якості їх об'єкта.

Таким чином, впровадження до медичної практики нових методів діагностики і лікування неминуче пов'язане з ризиком. Головна проблема в цій галузі – забезпечення ефективного захисту прав пацієнтів, які залучаються до медичних експериментів і досліджень. Основне завдання регулювання медичних експериментів на людях – спроба мінімізації ризику несприятливого впливу на організм людини факторів експерименту і забезпечення певних гарантій захисту організму людини від шкідливих наслідків.

Крім того, Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачає уніфікацію умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини. Положення Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V Угоди про асоціацію вимагають адаптації положень національного законодавства до законодавства

ЄС у сфері біомедичних досліджень. Активне входження вітчизняної науки у європейський науковий простір повинно відбуватися стрімко та на засадах європейської наукової деонтології. Зазначимо, що певні вітчизняні напрями біології та медицина є доволі конкурентноспроможними і здатними представити не лише українську науку, але й ринок відповідних послуг. У зв'язку з цим, регламентація можливості проведення біомедичного дослідження на людині повинна прагнути відповідати європейському та міжнародному рівню і, відповідно до принципу гуманізму, гарантувати захист прав осіб, що беруть участь в дослідженні.

В основі взаємовідносин людини та суспільства лежать правові засади, які виступають ключовим критерієм, що визначає вектор розвитку суспільних відносин. У зв'язку з цим в роботі були вивчені і проаналізовані погляди відомих вчених-теоретиків.

Теоретико-методологічними основами дослідження стали роботи вчених у галузі філософії, права та історії. Це роботи С. Алексєєва, М. Байтіна, Н. Граната, Д. Керімова, В. Кикотя, В. Копейчикова, В. Лазарева, Е. Лукашевої, А. Малько, Г. Мальцева, Н. Матузова, О. Петришина, П. Рабіновича, О. Скакун, Ю. Тихомирова, В. Туманова, В. Четверніна, Л. Ентіна та ін.

Юридична наука не може не реагувати на зміну тенденцій в гуманітарних науках в цілому. Новий етап розвитку України стимулює теоретичні розробки і необхідність вирішення широкого кола питань, пов'язаних з людиною і захистом її прав, у зв'язку з чим були вивчені роботи таких відомих учених, як М. Баймуратов, Ю. Барабаш, Р. Батуренко, Д. Белов, Ю. Бисага, А. Колодій, Н. Мяловицька, О. Марцеляк, М. Орзіх, В. Погорілко, М. Савчин, В. Сєрьогін, О. Скрипнюк, Л. Тацій, Ю. Тодика, В. Федоренко, В. Шаповал, Ю. Шемшученко та ін.

У міру ускладнення суспільних взаємовідносин, питання біомедичних досліджень нерідко стали розглядатися як складова частина медичного права – нової галузі, що поетапно формується в сучасній Україні. У зв'язку з цим авторами були вивчені питання побудови системи права, а також проблеми комплексно-

го правового регулювання проведення біомедичних досліджень, які отримали висвітлення в працях А. Билиці, П. Вітте, Н. Кашканової, О. Кашинцевої, А. Концовенко, А. Куліша, Ю. Кундієва, С. Пустовіт, Е. Труханової та ін.

У даній монографії автори ставили за мету здійснити розробку науково-обґрунтованої концепції конституційно-правових засад захисту прав і свобод людини і громадянина в процесі проведення біомедичних досліджень.

Висновки та пропозиції, наведені авторами, можуть бути використані у науково-дослідницькій діяльності – для подальших наукових досліджень прав і свобод людини і громадянина, конституційно-правового регулювання їх реалізації в процесі проведення біомедичних досліджень; у сфері правотворчості – для вдосконалення законодавства у галузі медичного права щодо прав і свобод людини і громадянина в процесі проведення біомедичних досліджень; у правозастосуванні – для підвищення ефективності правозахисної діяльності державних органів України; у навчальному процесі – при розробці навчальної та навчально-методичної літератури з дисциплін «Теорія держави і права», «Конституційне право України», «Державне право зарубіжних країн», «Медичне право», «Конституційні права, свободи та обов'язки людини і громадянина».

РОЗДІЛ 1

ПРАВА ЛЮДИНИ ТА ПРОВЕДЕННЯ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1.1. Конституційні принципи прав людини, як основа правового регулювання проведення біомедичних досліджень

На сьогоднішній день право, як система правил поведінки, виступає регулятором всіх суспільних процесів в державі. Право дозволяє і забороняє, охороняє і карає. Іншими словами, право безпосереднім чином впливає на людське життя. Формула, яка складає суть правового регулювання, містить в собі три елементи – права, обов'язки, відповідальність. Право встановлює межі можливого та зобов'язує всіх учасників певних правовідносин не порушувати встановлені правила, інакше порушники нести відповідальність [256, с. 24].

У системі цінностей українського демократичного суспільства на першому місці стоїть людина (ст. 3 Конституції України). Проте взаємозв'язки суспільства й особи, громадянина та держави продовжують ускладнюватись, більш взаємозалежними стають їх інтереси й проблеми, підвищується їх взаємна відповідальність. Усі ці явища та процеси потребують глибокого осмислення, узагальнення і відображення в законодавстві. При цьому, важливе місце посідає проблема конституційно-правового статусу людини і громадянина. Центральний елемент якого – це права та свободи людини і громадянина. Система яких, за вірним твердженням О. Старобора, не може існувати без певних ідей, які закладені в їх основу. Ними є принципи конституційно-правового статусу людини і громадянина [207, с. 22].

Особа в демократичній, правовій державі – це найвища соціальна цінність, яка відіграє вирішальну роль у всіх сферах матеріа-

льні, політичній, соціальній, духовно-культурній життєдіяльності. При цьому, кожна особа індивідуальна, своєрідна, неповторна, унікальна. Її участь у діяльності правової держави залежить від матеріальних і духовних можливостей у використанні своїх суб'єктивних прав і добровільному виконанні своїх правових обов'язків. Правовий статус особи полягає у встановленні законодавством її прав, свобод, обов'язків, які представляють собою можливості, що перетворюються на дійсність за їх практичною реалізацією [28, с. 73].

Можливості прав і свобод перетворюються на дійсність не тільки завдяки їх використанню громадянами, але і, як відзначають Е. Лукашева і В. Кудрявцев – за рахунок забезпечення з боку держави всіма необхідними матеріальними, соціальними, духовними засобами, охорони та захисту цих прав і свобод відповідними органами [103, с. 3].

Необхідна стійкість концепції захисту прав і свобод людини і громадянина досягається шляхом опори на систему принципів, перевірених наукою та практикою. Життєстійкість і прогресивність даної концепції складається за допомогою поєднання правових, моральних, традиційних, інших соціально-регулятивних норм. Врахування такого підходу перешкодить юридичному негативу стати домінуючим явищем правової системи, стримає натиск правового нігілізму й індиферентності [125, с. 55].

Не можна не відзначити, що конституційне оформлення обов'язку держави захищати права і свободи людини і громадянина є індикатором демократичного державного будівництва. Цей обов'язок знаходить функціональну визначеність через діяльність владних структур усіх гілок. Захист державою конституційних прав і свобод людини і громадянина від протиправних посягань і прямих порушень, на думку А. Воронова, є додатковою стадією в процесі їх реалізації, виникає у зв'язку з певними юридичними фактами. Такий захист вчені пов'язують з особливою діяльністю держави. Вона може отримати серйозний розвиток і очікувану результативність у задоволенні правозахисних претензій людей

тільки при самостійному системно-діяльній оформленні [28, с. 74].

Політичні та економічні перетворення в нашій державі зумовили переоцінку колишніх соціальних ідей і установок. Зроблені кроки щодо істотного зниження соціальних обтяження суспільства і держави сприймаються населенням далеко не однозначно і тягнуть за собою негативні наслідки. Така ситуація свідчить про те, що соціальні проблеми мають глибокі інституційні корені і за твердженням Т. Міронової “окремими рецептами з нейтралізації конфліктів у суспільстві тут обійтися не можна” [129, с. 3]. При цьому, Е. Лукашева з цього приводу справедливо відзначає, що “права людини покликані сприяти вирішенню одного з найважливіших завдань – забезпечення сталого розвитку сучасного світу” [116, с. 89], а, В. Гурлев і А. Гурлев уточнюють, що “реальний обсяг прав і свобод особистості – це завжди якийсь компроміс, якого вдається досягти в даному суспільстві” [37, с. 84].

У правничій літературі досить часто висловлюються протилежні точки зору щодо реалізації певних стійких стандартів у галузі прав людини. Одні автори вважають, що можливість їх здійснення визначається, насамперед, рівнем соціально-економічного розвитку держави (зокрема, В. Букач [2, с. 28], П. Рабінович [185, с. 84] та ін.). Інші висловлюють думку, що права і свободи людини, закріплені в загальноновизнаних принципах та нормах повинні гарантуватися кожній, гарантуватися конституцією країни та її національним законодавством (зокрема, Т. Міронова [129, с. 3], В. Тимошенко [223, с. 2] та ін.).

На сучасному етапі розвитку наша держава, пройшовши серйозний шлях реформ і перетворень в різних сферах суспільних відносин, відповідно до принципів побудови демократичної, соціальної і правової держави, проголосила найвищою цінністю людини, її права і свободи, а також поклала обов’язок щодо захисту цих прав на державу. Зміна позитивістського праворозуміння природно-правовим, а, відповідно, і зміна законодавства породили необхідність перегляду деяких принципово значущих

для вітчизняної науки положень, що стосуються питань захисту прав громадян [116, с. 89].

Природно-правовий підхід визнає найважливішим елементом правової матерії її духовне, ідейне, моральне начало, тобто, правові ідеї, уявлення людей про право. Правові норми і правові відносини лише відображають і втілюють ці ідеї. Таке уявлення отримало вираз у різних правових концепціях і позначалося по-різному: як природне право, юснатуралізм, формальне або філософське право. Закони, за вірним твердженням В. Букача, прийняті державними органами, можуть висловлювати природні права людини, але можуть і розходитися з ними. В останньому випадку закон не буде визнаний обґрунтованим і правовим. Однак зміст природних прав людини не визначається державою, оскільки держава покликана лише закріпити права, належать людині від природи [20, с. 28].

І. Ільїн писав: “Основне завдання позитивного права полягає в тому, щоб прийняти в себе зміст природного права, розгорнути його у вигляді ряду правил зовнішньої поведінки, пристосованих до умов даного життя і до потреб даного часу, надати цим правилам смислової форми та словесного закріплення й далі проникнути до свідомості та волі людей як пріоритетного об’єданого веління. Позитивне право є доцільною формою підтримки природного права” [56, с. 58]. Разом з тим, із цією точкою зору не можна не погодитися. Звичайно, категорії права і закону не збігаються, оскільки закон є однією з найбільш цивілізованих і досконалих форм вираження права. Але надмірне протиставлення цих двох понять також не приведе до досягнення позитивних цілей. Сучасна юридична думка дійшла до розуміння того, що право усвідомлюється, перш за все, як права людини, а останні не можуть існувати без їх закріплення в нормах законодавства. Саме взаємопроникнення та закріплення природного права в нормах позитивного в співвідношенні як зміст і форма – одне з пріоритетних завдань, що підлягають вирішенню на шляху побудови правової держави [230].