

Н. Г. КАШКАНОВА

Наталія Геннадіївна Кашканова, аспірант Київського університету права НАН України

ОСОБЛИВОСТІ ЗМІСТУ ДОГОВОРІВ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЛЮДЯХ

Правове регулювання суспільних відносин здійснюється за допомогою норм права та поширюється на невизначене коло суб'єктів та життєвих випадків, і в межах індивідуального (приватного) правового регулювання, що здійснюється за допомогою чітко визначених положень, які регулюють відносини на підставі, у відповідності та на виконання норм права, між конкретними суб'єктами та щодо конкретних життєвих ситуацій. Важливе місце в системі індивідуального (приватного) правового регулювання займає інститут договору, який забезпечує регулювання відносин між конкретними суб'єктами права і щодо конкретного життєвого випадку або їх сукупності. У договірному порядку забезпечується впорядкування відносин у більшості сфер життєдіяльності людини, в тому числі й у сфері 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.

Зміст цивільно-правового договору – це невід'ємний його елемент, який походить від узгодженої волі сторін договору, визначає їх права та обов'язки і виступає засобом закріплення мети участі сторін у правовідносинах, що породжені цивільно-правовим договором. В юридичній науці зміст цивільно-правового договору визначається неоднозначно. Так, зміст цивільно-правового договору доктринально визначається як результат реалізації свободи договору, що визначає здатність (можливість) особи діяти відповідно до узгодженої волі та інтересів сторін¹. Також змістом договору позначаються цивільно-правові наслідки, настання яких націлено договір та ініціатива участі сторони в цивільно-правових відносинах²; комплекс прав та обов'язків сторін договору³, або його умов⁴; характер юридично значимих дій сторін договору⁵; модель майбутньої поведінки сторін⁶. 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, які мають бути досягнуті 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 законодавства⁷.

У контексті аналізу цивільно-правових договорів про застосування медико-біологічного експерименту на людях в якості змісту зазначених договорів слід розуміти його умови (пункти), 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, в тому числі й договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини, в юридичній науці поділяються на істотні і неістотні умови⁸, окремо додаються вченими ще й інші договірні умови, котрі мають юридичне значення або додаткові умови, що відповідають істотним та неістотним⁹, додаються також і випадкові умови, що не мають безпосереднього відношення до предмета договору¹⁰.

Переважно в сучасній теорії цивільного права прийнято класифікувати договірні умови залежно 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 й достатні для укладання договору¹¹. Як зазначає Л. Андреева, 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 дня¹². Істотні умови цивільно-правового договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях законодавчо не встановлені, так само не виокремлено в системі законодавства України й 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 зі сторін має бути досягнуто згоди¹³ (наприклад, матеріальне забезпечення піддослідного на період проведення експерименту, забезпечення його проживан-

ня, 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 згоди¹⁴.

У інших чинних законодавчих та підзаконних актах 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. У 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 й 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 повною мірою здатні всесторонньо та ефективно упорядкувати зазначені відносини. Положення ст. 3 ЦК України щодо принципу свободи договору свідчить про необмеженість кола умов договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини.

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 й не визнані істотними, але є такими через їх необхідність для договорів даного виду (типу) так само законодавством не визначені. Адже 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 є свідченням того, що згоди з усіх або деяких істотних умов договору не досягнуто і, як наслідок, договір не було укладено. 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'язковість¹⁵.

Незважаючи на те, що чинним законодавством України істотні умови договору про застосування медико-біологічного експерименту за участю людини не закріплені, в якості таких умов варто виокремити ті з них, 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 у 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-біологічного експерименту, характер необхідних медико-біологічних дій, їх обсяг, межі, процесуальні аспекти тощо. До складу предмета договору можуть бути включені чіткий перелік дій профілактичного, діагностичного, лікувального, реабілітаційного характеру, що стосуються експерименту.

Виходячи з багатоаспектного розуміння змісту цивільно-правового договору, вважаємо, що його зміст становить особливий юридичний зв'язок між дослідником і піддослідним, що виявляється в кореспондуючих правах та обов'язках. Саме їх сукупність і буде визначатися як зміст договору.

Іншою істотною умовою договору про застосування медико-біологічного експерименту є його ціна. В юридичній літературі на це звертається особлива увага, а також підкреслюється необхідність встановлення в законодавчому порядку мінімальної межі (розміру 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 піддослідному¹⁶.

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 не лише ціну, а й винагороду. У даному контексті під винагородою ми розуміємо будь-які майнові та немайнові блага. Немайнові блага, такі як фізичне здоров'я, покращення стану і т.д., 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.

Іншою істотною умовою медико-біологічного експерименту є термін його проведення. 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 зазначити права та обов'язки дослідника і піддослідного, які мають носити кореспондуючий характер та відповідати положенням чинного законодавства. 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. Разом із тим до кола прав дослідника може бути включено таке: вимагати від піддослідного дотримання положень регламентів проведення експерименту, а також можливості вчиняти всі необхідні медико-біологічні маніпуляції, які стосуються експерименту, на результати, що будуть отримані в результаті проведення експерименту тощо. У свою чергу, піддослідний зобов'язаний дотримуватись усіх приписів щодо проведення медико-біологічного експерименту (режиму поведінки, прийому ліків, проведення призначених процедур), правил внутрішнього розпорядку для хворих, внутрішнього лікарняного розпорядку дня¹⁷; утримуватись 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 залишається питання договірної регулювання відносин, пов'язаних із плацебо. Плацебо в науковій літературі визначається як препарат, який завідомо не має жодних цілющих властивостей, так званий «порожній препарат»¹⁸. 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 препаратів¹⁹. Автор статті пропонує таке 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 потребують такого лікування²⁰. У медико-біологічному плані ця реакція проявляється зміною в фізіологічному і психологічному станах людини перед, під час або після застосування медико-біологічного експерименту порівняно з контрольною групою осіб, які не брали участі в проведенні медико-біологічного експерименту та вели звичайний спосіб життя. У літературних джерелах підкреслюється, 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 ноцебо-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 контрольній групі хворих, які проходили амбулаторне лікування, порівняно з тими, хто приймав ті ж препарати, але був ізольований у стаціонарі; д) віра в силу ліків самого лікаря і медичних сестер вважається головним фактором детермінації плацебо-ефектів²¹ тощо.

Автор статті погоджується з позицією вчених про те, що плацебо може становити предмет медико-біологічного експерименту, навіть якщо це суперечить принципу поінформованості піддослідного про медико-біологічний експеримент. Проте й не відкидає того, що в цьому плані справедливою і обґрунтованою є думка вчених, згідно з якою 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 регу-

лювання відносин і розподіл ризиків²². При розробці дизайну медико-біологічного експерименту, елементом якого є плацебо, юридичною підставою правомірності його застосування є рішення локального біотичного комітету щодо доцільності й 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 договорі 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 у 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 чи терапевтичною метою, якщо відомі доказові методи медицини способи та методи досягнення відповідного терапевтичного ефекту є не результативними і не можуть покращити якість життя чи продовжити життєвий прогноз.

Тому, поряд із 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 бере мимоволі ту чи іншу, а іноді значну участь у самому психогенезі хвороби²³. За своїм змістом ятрогенія виявляється в погіршенні фізичного або емоційного стану людини, мимоволі (з необережності) спровокованому 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'я²⁴. Ятрогенне захворювання може стати результатом застосування медико-біологічного експерименту на людині, причиною чого є виконана діагностика або комплекс терапевтичних процедур проведених піддослідному²⁵.

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

Відтак, ятрогенна патологія є закономірним наслідком медичного втручання, в тому числі передбаченого в медико-біологічному експерименті. Виникнення ятрогенної патології не тягне відповідальності за її настання у клінічній практиці, проте у разі її виникнення у медико-біологічному експерименті повинна передбачатись обов'язковість її усунення коштом дослідника (організатора дослідження) та додаткова компенсація 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 договірної регуляції відносин, що виникають при застосуванні медико-біологічних експериментів на людях, ятрогенія – це обставина форс-мажорного характеру, яка не залежить від дій і волі суб'єктів договору, зокрема від дослідника-лікаря, який несвідомо та неумисно, через необережні висловлювання, поведінку (дії або бездіяльність) може справити психологічний вплив на хворого, після чого у піддослідного формується викривлене уявлення про свій стан (внутрішня картина хвороби), що потім негативно впливає на стан його психіки і здоров'я. Разом із тим сам піддослідний через власну емоційність, помисливість, недовірливість може спровокувати викривлене уявлення про свій стан (внутрішню картину хвороби), що потім може негативно вплинути на стан його психіки і здоров'я. Явище ятрогенії має суб'єктно зумовлений характер, не може бути повною мірою прогнозоване сторонами договору, відповідно, не залежить від дій і волі суб'єктів договору та може становити умови форс-мажору договору про застосування медико-біологічного експерименту.

У якості істотної умови договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях слід виокремити умову про відповідальність за невиконання або неналежне виконання умов договору. 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 і можливі негативні наслідки, які можуть настати 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 з боку дослідника може мати місце факт невиконання чи неналежного виконання обов'язку щодо сплати грошової винагороди піддослідному. Таке порушення проявляється у вигляді повної або часткової несплати піддослідному грошової винагороди, у невиконанні умов по-

рядку оплати винагороди (прострочення оплати, порушення умов передоплати тощо). Такі порушення стосуватимуться і порушення відповідних суб'єктивних прав піддослідного щодо отримання об'єктивної й достовірної інформації про експеримент, надання медичної допомоги, отримання винагороди за участь в експерименті тощо.

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 у 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 мають бути визначені у спеціальному законі.

Важливим аспектом для притягнення до цивільно-правової відповідальності є настання негативних наслідків у результаті дії або бездіяльності дослідника або піддослідного. У даному випадку має йтися 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 блага²⁶, 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 недержаних доходів, які б ця особа одержала при звичайних умовах цивільного обороту, якби її право не було порушено²⁷.

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, які будуть укладені зі страховими компаніями – становити невід'ємну частину договору про застосування медико-біологічного експерименту на людях. Окрім того, автор вважає за необхідне посилення гарантій соціально-економічного та правового захисту піддослідного, варто 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 визначено й інші умови як істотні, щодо яких погоджено відповідні положення договору.

Звичайні та випадкові умови договору є такими, що не впливають безпосередньо на його укладення та водночас становлять його зміст і 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. Разом із тим після укладення договору всі його умови як істотні, так і звичайні й випадкові, стають однаково обов'язковими, і сторони повинні дотримуватися їх²⁸.

Підсумовуючи викладене, автор вважає за доцільне законодавчо закріпити зазначені вище істотні умови договору у окремій (другій) частині ст. 45-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та викласти їх у 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 впливають із специфіки медико-біологічного експерименту»*.

¹ Беляневич О. А. Господарський договір та способи його укладання: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 / О. А. Беляневич. – К., 1999. – 173 с. – С. 66.

² Красавчиков О. А. Гражданско-правовой договор: понятие, содержание и функции / О. А. Красавчиков // Сб. статей «Антология уральской цивилистики». – М.: Статут, 2001. – С. 166–182. – С. 180.

- ³ Мозолин В. П. Договорное право в США и СССР. История и общие концепции / В. П. Мозолин, Е. А. Фарнсворт. – М.: Наука, 1988. – 308 с. – С. 56.
- ⁴ Мілаш В. Про сутнісні елементи юридичної конструкції «договір» / В. Мілаш // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – № 4. – С. 146–156. – С. 150–151.
- ⁵ Богданов Е. В. Договор в сфере предпринимательства / Е. В. Богданов. – Х: Изд-во «Консум», 1997. – 109 с. – С. 34.
- ⁶ Олюха В. Г. Цивільно-правовий договір: поняття, функції та система: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.03 / В. Г. Олюха. – К., 2003. – 197 с. – С. 46.
- ⁷ Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
- ⁸ Емельянов В. П. Гражданское право Украины : практ. пособ. / В. П. Емельянов. – Х.: Консум, 1996. – 235 с. – С. 78–79.
- ⁹ Красавчиков О. А. Советское гражданское право. – М.: Высшая школа, 1972. – Т. 1. – 447 с. – С. 332; Симсон О. Существенные условия и классификация инвестиционных договоров / О. Симсон // Підприємництво, господарство і право. – 2001. – № 3. – С. 17–23. – С. 18.
- ¹⁰ Зобов'язальне право : навч. посіб. / за ред. О. В. Дзери. – К.: Юрінком Інтер, 1998. – 910 с. – С. 678.
- ¹¹ Харитонов Є. О. Цивільне і сімейне право України : навч.-практ. посіб. / Є. О. Харитонов, О. М. Калітенко, В. М. Зубар та ін.; за ред. Є. О. Харитонova, А. І. Дрішлюка. – Х.: Одиссей, 2003. – 640 с. – С. 313.
- ¹² Андреева Л. Существенные условия договора: споры, продиктованные теорией и практикой / Л. Андреева // Хозяйство и право. – 2000. – № 12. – С. 89–96. – С. 89.
- ¹³ Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
- ¹⁴ Новохатська Я. В. Цивільно-правовий договір як регулятор цивільних відносин / Я. В. Новохатська // Проблеми законності. – Х.: Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. – 2015. – Вип. 130. – С. 88–94. – С. 91–92.
- ¹⁵ Сібільов М. Зміст цивільно-правового договору / М. Сібільов // Вісник Академії правових наук України. – Х., 2003. – № 1 (32). – С. 93–99. – С. 94.
- ¹⁶ Куліш А. М. Реформування законодавства в галузі медичних експериментів: медичні та правові аспекти / А. М. Куліш, А. В. Баранова, П. А. Михайлішин // Науковий вісник Херсонського державного університету. – 2013. – № 5 (1). – С. 89–92. – С. 91. – (Серія «Юридичні науки»).
- ¹⁷ Савицкая А. Н. Возмещение ущерба, причиненного ненадлежащим врачеванием / А. Н. Савицкая. – Л.: Вища школа, 1982. – 195 с. – С. 41.
- ¹⁸ Корпачев В. В. Плацебо и эффект плацебо / В. В. Корпачев // Health-ua : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.health-ua.org/archives/rpt/22.html>
- ¹⁹ Большой энциклопедический словарь / авт. и сост. А. М. Прохоров ; 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Норинт, 2004. – 1456 с. – С. 789–790 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.labirint.ru/books/66606>
- ²⁰ Placebo / The Free medical-dictionary : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/placebo>
- ²¹ Корпачев В. В. Плацебо и эффект плацебо / В. В. Корпачев // Health-ua : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.health-ua.org/archives/rpt/22.html>
- ²² 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 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.bepress.com/gj/vol7/iss1/art3> – Назва з екрану.
- ²³ Лурия Р. А. Внутренняя картина болезни и иатрогенные заболевания / Р. А. Лурия ; 4-е изд., доп. – М.: Медицина, 1977. – 265 с. – С. 69–70.
- ²⁴ Глоссарий. Психологический словарь // PSYCHOLOGIES.RU. Электронные словари : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.psychologies.ru/glossary/>
- ²⁵ Braunwald E. Kasper DL and Hauser SL editors. Harrison's Principles of Internal Medicine. – 15th ed. – New York: McGraw Hill. – 2001. – P. 34–38. – P. 37–38.
- ²⁶ Загальна теорія цивільного права / за ред. проф. О. А. Підпригори і Д. В. Бобрової. – К.: Вища школа, 1992. – 454 с. – С. 210–212.
- ²⁷ Брагинский М. И. Договорное право. Книга первая: Общие положения / М. И. Брагинский, В. В. Витрянский ; 2-е изд., испр. – М.: Статут, 1999. – 848 с. – С. 711.
- ²⁸ Луць В. В. Контракты у підприємницькій діяльності: навч. пособ. / В. В. Луць. ; 2-е вид., стер. – К.: Юрінком Інтер, 2001. – 560 с. – С. 34.

Резюме

Кашканова Н. Г. Особливості змісту договорів про застосування медико-біологічних експериментів на людях.

У статті здійснено комплексний аналіз особливостей змісту договорів про застосування медико-біологічних договорів на людях. Автор робить висновок, 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 визначатися як зміст договору. Автором запропоновано законодавчо закріпити істотні умови договору в окремії (другій) частині ст. 45-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Ключові слова: медико-біологічний експеримент, дослідник, піддослідний, кореспондуючі права та обов'язки, зміст договору, плацебо, явище ятрогенії.

Резюме

Кашканова Н. Г. Особенности содержания договоров о применении медико-биологических экспериментов на людях.

В статье осуществлен комплексный анализ особенностей содержания договоров о применении медико-биологических экспериментов на людях. Автор делает вывод, что его содержание составляет особую юридический связь между исследователем и испытуемым, что проявляется в корреспондирующих правах и обязанностях. Именно их совокупность и будет опреде-

ляются как содержание договора. Автором предложено законодательно закрепить существенные условия договора в отдельной (второй) части ст. 45-1 Закона Украины «Основы законодательства Украины об охране здоровья».

Ключевые слова: медико-биологический эксперимент, исследователь, подопытный, корреспондирующие права и обязанности, содержание договора, плацебо, явление ятрогении.

Summary

Kashkanova N. Features of the content of contracts on the application of medical and biological experiments in humans.

The article provides a comprehensive analysis of the specifics of the content of contracts on the application of medical and biological experiments in humans. The author concludes that its content constitutes a special legal connection between the researcher and the subject, which is manifested in the corresponding rights and duties. It is their totality that will be determined as the content of the contract. The author proposed to legislatively fix the essential conditions of the contract in a separate (second) part of Art. 45-1 of the Law of Ukraine «Fundamentals of Legislation of Ukraine on Health Protection».

Key words: medical-biological experiment, researcher, experimental, correspondent rights and duties, phenomenon iatrogenia.

УДК 343.56

Н. Е. КАШКОВА

Наталія Едуардівна Кашкова, здобувач Університету Державної фіскальної служби України

ЗАЙНЯТТЯ ГРАЛЬНИМ ІНТЕРНЕТ-БІЗНЕСОМ: ПРОБЛЕМИ ТА ЗАХОДИ ЗАПОБІГАННЯ

В Україні одним із негативних соціальних явищ залишаються азартні ігри, які з розвитком суспільних відносин і технологій набули широкого розповсюдження та перетворилися на вкрай небезпечний і заборонений чинним законодавством вид господарської діяльності – гральний бізнес.

Поширення в державі цього явища, захоплення азартними іграми великої кількості людей сприяє зниженню рівня культури та моральності населення. Доступ та зацікавленість такими іграми створює негативні умови для розвитку дітей та підлітків, які втрачають інтерес до навчання й суспільно корисних занять. Для багатьох гравців періодична стійка участь в азартних іграх через невезіння, невміння або через шахрайство організаторів грального закладу призводить до значних матеріальних втрат. Нерідко це спричиняє руйнівний вплив на шлюбно-сімейні відносини. У деяких осіб виникає хвороблива прив'язаність до азартних ігор, психологічна залежність від них, позбавитись від якої особа може тільки у разі надання допомоги спеціалістами.

Проблемним питанням грального бізнесу присвячено наукові праці О. О. Дудорова, Г. М. Дюби, О. П. Дячкіна, Д. О. Гетьманцева, Н. П. Капітаненко, І. Б. Медицького, Н. О. Петричко, Р. О. Пиняги, А. В. Савченкота ін.

Метою статті є дослідження особливостей грального інтернет-бізнесу та надання пропозицій щодо можливих заходів запобігання.

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення законодавства про заборону грального бізнесу в Україні» від 19 травня 2011 р. № 3383-VI додатково встановлює заборону на діяльність з організації та проведення азартних ігор з використанням інформаційно-телекомунікаційних мереж, у тому числі мережі Інтернет, а також засобів зв'язку, у тому числі рухомого зв'язку: «в інтерактивних закладах, в електронному (віртуальному) казино незалежно від місця розташування сервера»¹.

Справа в тому, що після заборони гральної діяльності багато осіб, які займалися гральним бізнесом, перейшли саме в систему «онлайн». Дійсно, з розвитком комп'ютерних технологій особлива увага, на думку вчених, має бути приділена питанням правової (у тому числі кримінально-правової) оцінки азартних ігор в Інтернеті (у системі «онлайн»). Передусім йдеться про такий вид азартних ігор, як інтернет-казино («онлайн»-казино).

У спеціальній літературі електронне (віртуальне) казино розуміється як заклад, який надає гравцю можливість через засоби телекомунікаційних мереж у режимі реального часу (онлайн) здійснювати обмін даними з електронним сервером (спеціальним програмно-технічним електронним комплексом) щодо участі в азартній грі, внесення ставок, обмін даними стосовно стану ігрового рахунку та його поповнення, а також отримувати дані про результат азартної гри, в якій взяв участь гравець². Таку азартну гру з технічної та правової точок зору складно віднести до категорії «електронного (віртуального) казино», яку закріплено в Законі України «Про заборону грального бізнесу в Україні» від 15 травня 2009 р.³, оскільки останнє зазвичай не має доступу до інтернет-ресурсів і обмежується винятково локальними мережами. Фактично інтернет-казино охоплюється поняттям «гральний заклад» і визнається як «гральний автомат». Крім того, доступ до інтернет-казино не обов'язково здійснюється з грального закладу, відтак гравцю не потрібно залишати свою оселю, тому він у комфортних домашніх умовах може спокійно грати в азартні ігри, використовуючи мережу Інтернет (зауважимо, що з 1996 р., коли інтернет-сайти почали пропонувати такі азартні ігри, цей бізнес