



## ПРОБЛЕМИ ВИДІЛЕННЯ ПРАВОВИХ КРИТЕРІЇВ КЛАСИФІКАЦІЇ МЕДИКО- БІОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ У ПРАВОВІЙ НАУЦІ

**Наталія Кашканова,**

*аспірантка Київського університету права НАН України*

Стаття присвячена проблемам виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці. Зокрема, автором проаналізовані науково обґрунтовані підходи вчених, які досліджували суттєві аспекти медико-біологічних експериментів на людях та інших медичних досліджень. Окремо автором виділені різноманітні за характером критерії класифікації медико-біологічних досліджень.

Автор доходить висновку, що отримані наукові знання про різновиди медико-біологічного експерименту на людях доводять комплексність і багатовекторність природи та сутності цього сучасного для юридичної науки і практики правового явища. Саме виокремлення різновидів досліджуваного явища забезпечує конкретизаційною характеристикою (інформацією) про його зміст і сутність.

Належне та організоване здійснення медико-біологічного експерименту є запорукою отримання якісних нових знань, що зумовить їх подальше запровадження в медичній практичній діяльності, та ефективний і безпечний вплив на організм людини з метою його належного збереження, відновлення й оздоровлення.

*Ключові слова:* медико-біомедичні дослідження, різновиди медико-біологічних експериментів, клінічні випробування, лікарські засоби, критерії класифікації, вітчизняна правова доктрина

Розвиток медицини є одним з вирішальних чинників суспільного прогресу, проте зрозуміло, що він не можливий без використання наукового пізнання, медико-біологічних досліджень. На їх основі здійснюється пошук раціональних і оптимальних шляхів діагностики й лікування як давно відомих, так і нових захворювань. Відмова від їх застосування, створює умови, за яких порушується загальносуспільне право на охорону здоров'я та ставиться під загрозу життя кожної людини.

Безумовно, медико-біологічні дослідження за участі людини, з одного боку, активно стимулюють прогрес

у галузі біології та медицини, а, з другого, — несуть потенційну загрозу для піддослідного, що супроводжується порушенням прав піддослідного на особисту недоторканність, свободу і автономію, самостійне розпоряджання життям і здоров'ям, інформацією, повагу до честі та гідності.

Насамперед, у цій статті автор хоче зупинитися на проблемах виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічних досліджень на людях.

Отримані наукові знання про різновиди медико-біологічного експерименту на людях доведуть комплексність і багатовекторність природи та сутності цього сучасного для юридичної



науки і практики правового явища. Однак здійснення аналізу видів медико-біологічного експерименту є доволі складним науковим процесом, який передбачає пошук і виокремлення певних властивих цьому правовому явищу критеріїв класифікації, відповідно до яких необхідно провести аналіз різновидів медико-біологічного експерименту на людях. Саме виокремлення різновидів досліджуваного явища забезпечує конкретизаційною характеристикою (інформацією) про його зміст і сутність.

Здійснення класифікації має важливе функціональне значення, що полягає у здійсненні поділу того чи того предмета, явища чи процесу за певними спільними (загальними) ознаками. За словами науковця М. Вовчука, класифікаційні методи та процедури широко застосовуються в наукових дослідженнях для вирішення різноманітних пізнавальних завдань, коректно проведена класифікація, як показує історія науки, водночас: підсумовує попередні здобутки відповідної галузі пізнання та відкриває нову сторінку її розвитку. Окрім цього вона є найбільш ефективним засобом щодо вирішення широкого кола пізнавальних завдань [1].

Отже, роль проведення класифікації полягає у здійсненні дослідження предмета на засадах єдності з метою визначення їхньої сутнісної закономірності та визначення місця класифікувальних предметів, а також, що особливо важливо, це можливість визначення подальших тенденцій його розвитку. Саме така функціональна природа класифікації є актуальною для розуміння медико-біологічних експериментів. Здійснення класифікації медико-біологічного експерименту на людях надасть змогу:

- зрозуміти та пояснити складну природу медико-біологічного експерименту як самостійного правового явища;
- отримати нову, науково-обґрунтовано інформацію про подальший

розвиток медико-біологічного експерименту й можливі шляхи його вдосконалення в науковому та практичному аспектах;

- узагальнити, а також виокремити нові різновиди медико-біологічного експерименту й таким чином забезпечити юридичну науку новими більш вузькими і конкретними термінологічними поняттями;
- удосконалити сучасні підходи до класифікації, а також виокремити нові, що надасть змогу вдосконалити правове регулювання здійснення медико-біологічного експерименту на людях;
- встановити загальні для медико-біологічних експериментів на людях якісні характеристики, що забезпечить встановлення змісту зв'язків між медико-біологічними експериментами;
- визначити місце та функціональне призначення того чи того різновиду медико-біологічного експерименту на людях у цілісній системі біомедичних досліджень;
- розробити науково-обґрунтовані тенденції щодо шляхів подальшого розвитку певних медико-біологічних експериментів на людях, так і їхньої сукупності;
- виявити систему конструктивних ознак, які об'єктивно існують у всьому різноманітті, та медико-біологічного експерименту на людях;
- виявити не лише повноту змісту медико-біологічних експериментів на людях, а й відмежувати його від інших суміжних категорій.

Варто звернути увагу на те, що багатозначність і багатоаспектність медико-біологічних експериментів не обмежується виокремленням універсального критерію класифікації, адже його застосування не здатне повною мірою відобразити об'єктивну характеристику сутнісних особливостей і прояву медико-біологічних експериментів на людях, тому видається можливим охарактеризувати його шляхом виокрем-



лення різних критеріїв класифікації. Водночас досягнення зазначеного можливе лише в контексті аналізу наукових підходів учених, які досліджували суттєві аспекти медико-біологічних експериментів на людях та інших медичних досліджень.

У юридичній літературі питання, присвячені проблематиці різновидів медико-біологічних експериментів розглядалися досить епізодично. Така фрагментарність дослідження зумовлена декількома факторами, а саме: інтенсивним запровадженням біоетики як науки у вітчизняну правову доктрину; інтенсифікацією винайдення та використання нових медичних-нано технологій, які потребують належного наукового осмислення з позицій юридичної науки та правового регулювання; поширення і ускладнення процедури проведення медико-біологічних експериментів. Тож на сучасному етапі розвитку юридичної та медичної наук, а також практики, зазвичай, вченими-правознавцями факт наявності тих або тих різновидів медико-біологічного експерименту на людях не заперечується, проте конкретного дослідження особливостей цих різновидів, з'ясування їхнього змісту проведено не було.

Для ґрунтовності та комплексності виокремлення критеріїв класифікації медико-біологічного експерименту на людях доцільно проаналізувати поширені в юридичній і медичній науці наукові підходи вчених, що було предметом їх наукових інтересів.

Зокрема, Н. Крилова, не заперечуючи наявності застосування в медичній практиці проведення дослідів за участю людини, вважає, що рано чи пізно новий лікарняний засіб, новий метод лікування, апробований у різноманітних експериментах, зокрема й експериментах на тваринах, повинні пройти стадію біомедичних досліджень на людині [2]. Тож, учена в межах своєї монографічної роботи «Кримінальне право і біоетика: проб-

леми дискусії, пошук вирішення» не лише не виключає можливості, а й визначає необхідність випробування нових досягнень медичної науки на людині. Зважаючи на галузевий характер її наукової роботи вчена також намагається визначити межі втручання в процесі проведення медико-біологічних експериментів за участю людини з метою забезпечення непорушності фізіологічних, психологічних, правових та моральних аспектів життєдіяльності людини. Інакше, на думку Н. Крилової, наступатиме передбачена кримінальним законодавством відповідальність. Варто звернути увагу на те, що вчена не зупиняється на виокремленні різновидів медикобіологічних експериментів, однак звертає увагу на ключові засоби (способи), які мають пройти обов'язкову і врешті завершальну апробацію на людині в процесі проведення медико-біологічного експерименту. Таким чином, саме різноманітність цих способів може бути підставою для здійснення подальшої класифікації в межах медико-біологічного експерименту на людях.

Дещо схожої думки дотримується І. Сенюта, вважаючи, що медико-біологічні експерименти можуть здійснюватися у фармакології, сфері медичних методів і процедур, а також можуть стосуватися будь-яких дій, спрямованих на лікування пацієнта, і є новими порівняно з традиційними методами [3]. Учений справедливо звертає увагу на сукупність медичних методів і процедур, які можуть бути проекспериментовані (випробуванні) на людині, а також акцентує на тому, що такі методи мають бути обов'язково новими. Хоча, науковець і прямо не звертає уваги на сфери здійснення медико-біологічних експериментів, а лише поверхово зазначає про фармакологію, проте можемо з впевненістю сказати, що сфери поширення медико-біологічного експерименту не обмежуються фармакологією, а й передбачають хірургічну, діагностичну



сфери тощо. Також учений звертає увагу на розмежування нових методів, які випробовуються в процесі медико-біологічних експериментів від традиційних, і зауважує, що це можуть лише нові. Однак, на наше переконання, у процесі проведення медико-біологічних експериментів можуть випробовуватися як нові, так і традиційні методи, позаяк останні можуть бути проекспериментовані на кардинально іншій аудиторії піддослідних з метою вияву ефективності їхньої дії на ній тощо.

Підтвердженням авторської позиції є науковий підхід А. Зільбера. Вчений, досліджуючи клінічний експеримент, вважає, що ним є процес перевірки на хворому в чітко регламентованих умовах нових засобів діагностики, лікування, профілактики, або ж старих методів, застосованих в нових умовах або для нових цілей [4].

Досліджуючи аспекти правового забезпечення здійснення медико-біологічних досліджень шляхом аналізу законодавства України та вимоги до їх проведення, С. Пустовіт дотримується аналогічної позиції, та стверджує, що згода пацієнта є необхідною для застосування методів діагностики, профілактики й лікування [5]. Тож, досліджуючи вимоги, що є обов'язковими в процесі здійснення медико-біологічних досліджень, учений акцентує увагу, на тому що в процесі цього можуть застосовуватися діагностичні профілактичні та лікувальні методи, що є підставою для твердження про можливість класифікації медико-біологічних експериментів, які здійснюються за допомогою різноманітних методів, що мають різне спрямування.

Дещо протилежної думки щодо проведення медичних експериментів дотримується О. Мавед зазначаючи, що експеримент, зазвичай, здійснюється у сфері діагностики, профілактики та лікування [6]. Тобто вчена звертає увагу на сфери його здійснення, а не на методи та засоби.

Окрім цього, вчена зупиняється на суб'єктному складі медичних експериментів з акцентом на тому, що окрему процедуру проведення медичні експерименти мають щодо вагітних жінок, жінок, які здійснюють грудне годування, осіб, які отримують невідкладну допомогу, осіб позбавлених волі [6]. Це надає підстави стверджувати, що медико-біологічні експерименти можна класифікувати не лише за сукупністю засобів і різноманітних методик, а й за складом осіб, над якими проводяться такі медичні експерименти. Однак варто зауважити, що медико-біологічні експерименти можуть класифікуватися як щодо осіб, які є піддослідними, так і можуть відрізнитися залежно від суб'єктів, які проводять медико-біологічний експеримент, тобто дослідники. Адже попередньо нами справедливо зазначалося, що суб'єктами проведення медико-біологічного експерименту можуть бути державні та муніципальні установи, а також за умови належного контролю з боку держави медико-біологічні експерименти можуть проводитися, на наше переконання, приватними установами національного та міжнародного рівня.

Досліджуючи проблематику правового забезпечення клінічних випробувань в Україні, Л. Шилівський вважає, що забороняється проводити науково-дослідний експеримент на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичний експеримент на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження [7]. Отож, науковець також звертає увагу на суб'єктні особливості проведення медико-біологічного експерименту в контексті того, що виділяє осіб, які в жодному випадку не можуть бути піддослідними під час проведення як науково-дослідного експерименту, так і терапевтичного експерименту. Але на думку автора статті, виокремлена категорія осіб має дещо обмежений характер, адже до їх складу доцільно віднести лише осіб,



які залежно від певних умов можуть стати перепоною до ефективності проведення таких експериментальних заходів і отримання достовірних експериментальних результатів. Аналізуючи цей підхід, варто звернути увагу, що вченим виокремлюється науководослідний експеримент і терапевтичний експеримент, перший спрямований на отримання наукових результатів дослідження, інший має лікувальне спрямування та, за твердженням вченого, має здійснюватися виключно на особах, які мають хворобу, що падає під мету запланованого терапевтичного експерименту. Отже, це надає можливість стверджувати, що медико-біологічний експеримент можна класифікувати за таким критерієм, як цілеспрямованість.

Водночас ним також звертається увага на те, що клінічні випробування лікарських засобів є не що інше як різновид медико-біологічного експерименту на людях [7]. Зокрема, вони, зазвичай, проводяться з метою пошуку і створення нових лікарських засобів, здатних лікувати ті чи ті захворювання. Це надає можливість виокремити такі різновиди медико-біологічного експерименту на людях як: науково-дослідний, терапевтичний та клінічний, і для кожного із них, на думку автора статті, властивими є загальні умови (особливості) проведення і спеціальні, до яких можна віднести суб'єктів (залежно від обсягу дієздатності, залежно від виду правового статусу суб'єктів), ціль експерименту, методи випробування тощо.

Деяко схожого підходу щодо розмежування медичних досліджень дотримується Н. Крилова. Вчена вважає, що залежно від мети, яку ставить дослідник, дослідження поділяються на ті, що мають діагностичні та лікувальні цілі щодо пацієнта, а також дослідження, що не мають прямого діагностичного та лікувального значення, а тому характеризуються як наукові. У зв'язку з цим виділяються клінічні

та неклінічні біомедичні дослідження. Під клінічними дослідженнями потрібно розуміти медичні дослідження, що передбачають надання медичної допомоги, а неклінічні, тобто біомедичні дослідження на людині, не передбачають лікувальних цілей [2].

Необхідно звернути увагу на те, що хоча вони й мають єдиний критерій класифікації, проте між ними простежується певна несумісність. Так, перший підхід зводиться до того, що клінічні випробування є різновидом медико-біологічного експерименту, а інший підхід засновується на тому, що клінічні дослідження є ширшим поняттям, аніж медичні дослідження. Та, на думку автора, більш доцільним є підхід відповідно до якого існує медико-біологічне дослідження, різновидом якого є медико-біологічний експеримент, який, своєю чергою, може бути клінічним, терапевтичним, науковим тощо.

У сучасній юридичній і медичній практиці, як бачимо з попередніх визначень, прийнято розмежовувати медико-біологічні експерименти на людях залежно від мети здійснення. Так, О. Кашинцева стверджує про існування медичного терапевтичного та медичного наукового експерименту. Основна відмінність між якими полягає в тому, що перший скерований на покращення стану здоров'я та не має на меті вирішення певної наукової проблеми, доведення тих або тих гіпотез. Проте медичний науковий експеримент спрямовується саме на підтвердження чи спростування наукових гіпотез і може проводитися як на хворих, так і на здорових людях. Окрім цього, в подальшому вчена звертає увагу на певну проблематику і зазначає, що цей різновид експерименту може мати неінвазивний характер, а тому об'єктивно жодним чином не впливати на фізичний стан людини [8].

На думку Ю. Чернишової, біомедичний експеримент — це дослід-



ження фізичного розвитку певних груп населення, генна інженерія або ж використання з новою метою методу, що уже давно застосовується. У цій же науковій роботі вчена звертає увагу на класифікую експериментів в межах якої зазначає, що експерименти на людях проводяться з подвійною метою. Сутність першої полягає в пізнанні фізіологічних можливостей людського організму в різних, зокрема й в екстремальних, умовах (спортивні навантаження, підводні дослідження, альпінізм, досліди в барокамерах, функціональні дослідження в космосі та ін.), зміст іншої цілі передбачає перевірку нових лікувальних засобів і методів на контрольній для хворих групі, тобто неклінічні дослідження та клінічні експерименти [9]. Зокрема, в іншому науковому виданні цей же автор звертає увагу на те, що експеримент — це вплив на організм людини фізичними, хімічними, біологічними, хірургічними, а також психологічними й іншими способами [10].

Отже, виокремлений підхід має більш широкий зміст, що передбачає дослідження всіх життєздатних можливостей людини фізіологічного, біологічного та психологічного характеру.

Абсолютно протилежний зміст вкладає в розуміння біологічних досліджень В. Лісовий, стверджуючи, що вони завжди проводилися та повинні проводитися виключно з метою розкриття генетичних, фізіологічних, біохімічних й інших причин захворювань. Іноді ми знаємо причини, як у випадку з багатьма спадковими захворюваннями, але поки не можемо запропонувати ефективного способу вправлення цих дефектів [11].

Можна резюмувати, що класифікація біологічних досліджень також має здебільшого науковий характер і проводяться такі дослідження виключно з метою розробки необхідних методів лікування, профілактики та діагностики в подальшому. Тож, медико-біологічні дослідження є початковим ета-

пом або ж базою для проведення медико-біологічного експерименту.

Логічним підтвердження цього є позиція Ю. Абаєва, на думку котрого медичний експеримент — це активний фармакологічний, хірургічний, промисловий та інший вплив на людину, що змінює протікання фізіологічних і патологічних процесів з метою досягнення цілі експеримента. Учений виокремлює два різновиди експеримента [12]. Як бачимо, пріоритетом для класифікації медико-біологічних експериментів на людях є способи його проведення, що в результаті і забезпечують мету проведення експериментів. Однак, незважаючи на способи здійснення медико-біологічних експериментів, вчений, не порушуючи наукової традиційності, виокремлює так і медичні експерименти, як наукові (метою яких є досягнення блага людства, адже за їх допомогою вирішується наукова проблема), та які, зазвичай, проводяться як на хворих, так і на здорових, та лікувальні (проводяться виключно на хворих особах).

Досить ґрунтовну класифікацію надає Е. Муравйова, виокремлюючи різноманітні за характером критерії класифікації, зокрема:

- 1) за цільовим призначенням медичні експерименти поділяються на:
  - медичні експерименти, що водночас передбачають дослідницьку, профілактичну, лікувальну та діагностичну мету. До них учена відносить клінічний і терапевтичний експерименти;
  - медичні експерименти, які передбачають виключно науково-дослідницьку мету. До них належать біологічний та загальний експерименти;
- 2) за видами медичної діяльності медичні експерименти поділяються на:
  - профілактичні;
  - діагностичні;
  - лікувальні;
  - реабілітаційні;



3) за характером методу, що перевіряється на достовірність, медичні експерименти поділяються на:

- механічні;
- медикаментозні;
- психіатричні;
- комбіновані;
- опромінення [16].

Проаналізувавши науково обґрунтовані підходи вчених у межах медичної та юридичної наук щодо характеристики різновидів медико-біологічних досліджень загалом, та медико-біологічних експериментів на людях, зокрема, автор статті вважає, що багатопроковий характер такого експерименту на людях має бути узагальнений і класифікований за такими критеріями:

1) залежно від мети, яку ставить дослідник, медико-біологічний експеримент на людях поділяється на:

- науково-дослідний;
- терапевтичний;
- клінічний;

2) залежно від характеру наслідків впливу на фізичний або психологічний стан піддослідного медико-біологічні експерименти поділяються на:

- інвазивний;
- неінвазивний;

3) залежно від способів (методів, методик) здійснення медико-біологічний експеримент поділяється на:

- хірургічний;
- діагностичний;
- профілактичний;
- реабілітаційний;

4) залежно від характеру технічних засобів, що застосовуються під час проведення медико-біологічного експерименту, вони поділяються на:

- випробування променевого засобу;
- випробування лікарських засобів та препаратів;
- випробування медичної техніки, медичної апаратури;

5) залежно від сфери, в якій здійснюється медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- медико-біологічний експеримент в хірургічній сфері;

- медико-біологічний експеримент у фармацевтичній сфері;

- медико-біологічний експеримент у мікробіологічній сфері;

- медико-біологічний експеримент у гігієнічній сфері;

6) залежно від джерел фінансування медико-біологічний експеримент поділяється на:

- медико-біологічний експеримент Державного та місцевого бюджетів;

- медико-біологічний експеримент, здійснюваний коштом фізичних та юридичних осіб;

- мішані медико-біологічні експерименти, що здійснюються комплексно, як за кошти Державного бюджету та місцевих бюджетів, так і за кошти фізичних та юридичних осіб водночас;

7) залежно від правового статусу піддослідних, медико-біологічний експеримент поділяється на:

- експеримент за участю осіб жіночої статті як піддослідних (зокрема, вагітні жінки або жінки, які здійснюють грудне годування);

- експеримент, що проводиться виключно за участю осіб чоловічої статті, як піддослідних;

- експеримент, що проводиться виключно на дітях як піддослідних;

- експеримент, що за участю військових, засуджених та ін.

Перелік осіб відповідно до цього критерію класифікації є невичерпним.

8) залежно від вікової категорії піддослідних медико-біологічний експеримент поділяється на:

- експеримент, який проводиться за участю осіб похилого віку;

- експеримент, що проводиться за участю молоді як піддослідних;

9) залежно від обсягу дієздатності піддослідних медико-біологічний експеримент поділяється на:

- експеримент, що проводиться за участі дієздатної особи;

- експеримент, що проводиться за участю обмежено дієздатних осіб.



Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої чи неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини чи дитини-сироти (відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»).

10) залежно від локалізації здійснення медико-біологічні експерименти можуть бути:

- локальні експерименти, тобто випробування певних способів, методів, методик, лікарських засобів та медичного обладнання на одному органі, системі чи біологічній ділянці тіла піддослідного (взяття крові, волосся);
- загальні експерименти (здійснення аналогічних апробаційних дій, що мають вплив на весь організм людини);

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

- довгостроковий;
- короткостроковий;

12) залежно від кількості піддослідних, які здійснюють медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- експеримент, який проводиться над групою піддослідних;
- експеримент, який проводиться над однією фізичною особою.

13) залежно від кількості дослідників, які проводять медико-біологічний експеримент, він поділяється на:

- колективний, що передбачає здійснення дослідницької (апробаційної) діяльності колегіально;
- індивідуальний (одноособовий), що здійснюється одним дослідником;

14) залежно від рівня здійснення медико-біологічний експеримент поділяється на:

- міжнародний;
- національний;

15) залежно від статусу результатів медико-біологічний експеримент поділяється на:

- первинний експеримент, тобто такий, що передбачає вперше випробування нових медичних способів, засобів, методів і технологій, а також лікарських засобів;
- контрольний експеримент, що передбачає повторне випробування нових медичних способів, засобів, методів та технологій, а також лікарських засобів з метою остаточного підтвердження результатів первинного (попереднього) експерименту.

Підсумовуючи, варто сказати, що належне й організоване здійснення медико-біологічного експерименту є запорукою отримання якісних нових знань, що зумовить їх подальше запровадження в медичній практичній діяльності, ефективний і безпечний вплив на організм людини з метою його належного збереження, відновлення й оздоровлення. Вагоме значення для здійснення медикобіологічного експерименту відіграють суб'єкти та об'єкти такого дослідження, адже вони визначають зміст медико-біологічного експерименту. ♦

#### Список використаних джерел

1. Вовчук М. М. *Методи і процедури класифікації адміністративних конфліктів* / М. М. Вовчук // *Адміністративне право і процес [Електронний ресурс]*. — 2012. — № 2 (2). — Режим доступу : <http://aplaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/48-metody-i-protsedury-klasifikatsiyi-administratyvnykh-deliktiv-vovchuk-m-m>.
2. Крылова Н. Е. *Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений* / Н. Е. Крылова. — М. : ИНФРА — М, 2006. — С. 173–174.





3. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів / І. Сенюта // Аптека.іа. [Електронний ресурс]. — 2007. — 618 (47). — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/5829>.
4. Зильбер А. П. Этика и закон в медицине критических состояний / А. П. Зильбер // Этюды критической медицины. — Петрозаводск : Изд-во: Петрозавод. ун-та, 1998. — Т. 4. — С. 307–317.
5. Пустовіт С. В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень / С. В. Пустовіт // Современные проблемы токсикологии. — №4. — 2010. — С. 5–9.
6. Мавед Е. О. Медицинский эксперимент: морально-правовой аспект / Е. О. Мавед // Вестник Самарской гуманитарной. Серия: «Право». — 2013. — №1 (13). — С. 135–143.
7. Шиловский Л. Правовые аспекты проведения клинических испытаний в Украине / Л. Шиловский [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://the-medical-practice.com/articles/la1>.
8. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity / О. Ю. Кашинцева // Право України. — 2010. — № 2. — С. 115.
9. Чернышова Ю. А. Понятие, сущность, проблемы биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ / Ю. А. Чернышова / Исторические, философские, политические и юридические науки, культурология и искусствоведение. Вопросы теории и практики. — Тамбов : Грамота, 2011 — № 5 (11). — Ч. 3. — С. 190–192.
10. Чернышова Ю. А. Правовые основы проведения биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ / Ю. А. Чернышова // Общество и право. — 2011. — №4 (36). — С. 304–306.
11. Лісовий В. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів / В. М. Лісовий, В. В. М'ясоєдов, О. М. Ковальова. — Х. : ХНМУ, 2012. — С. 29.
12. Абаев Ю. К. Клинические испытания в доказательной медицине [Электронный ресурс] / Ю. К. Абаев // Журнал Медицинские новости. — 2008. — № 10. — Режим доступа : <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=4012>.
13. Муравьева Е. В. Защита прав пациента при проведении медицинского эксперимента / Е. В. Муравьева // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. — 2012. — № 8. — С. 63.

Надійшла до редакції 20.10.2015 р.

**Кашканова Н. Проблемы выделения правовых критериев классификации медико-биологического исследования в правовой науке.** Стаття посвящена проблемам выделения правовых критериев классификации медико-биологического исследования в правовой науке. В частности автором проанализированы существующие научно обоснованные подходы ученых, исследовавших существенные аспекты медико-биологических экспериментов на людях и других медицинских исследований. Отдельно автором выделены различные по характеру критерии классификации медико-биологических исследований.

Автор делает вывод, что полученные научные знания о разновидностях медико-биологического эксперимента на людях доказывают комплексность и многовекторность природы и сущности этого современного для юридической науки и практики правового явления. Именно выделение разновидностей изучаемого явления обеспечивает конкретизирующей характеристикой (информацией) о его содержание и сущности.

Должное и организованное осуществления медико-биологического эксперимента является залогом получения качественных и новых познаний, приведет их дальнейшее введение в медицинской практической деятельности и эффективного и безопасного воздействия на организм человека с целью его надлежащего сохранения, восстановления и оздоровления.

**Ключевые слова:** медико-биомедицинские исследования, разновидности медико-биологических экспериментов, клинические испытания, лекарственные средства, критерии классификации, отечественная правовая доктрина



**Kashkanova N. Legal Aspects of determination of the criteria for the classification of the biomedical researches.** The article concerns the legal aspects of determination of the legal classification of the medical and biological researches. In particular, the author analyzes the existing evidence-based approaches of scientists who examined all relevant aspects of the medical-biological experiments on human beings and other medical research. Separately, the author determines the nature of the various criteria of classification of biomedical research.

The scientific validity of knowledge about the variety of medical-biological experiment on the human beings proves the complexity and the multi-nature and essence of the modern law doctrine and the practice legal phenomenon. However, analyzing the types of the medical-biological experiment is a complex scientific process that involves finding and isolating certain phenomenon specific to the legal classification criteria according to which it is necessary to analyze the kinds of medical-biological experiment on the humans. This separation provides varieties of the phenomenon specifying characteristics (information) about its content and the essence.

Implementation of the general classification to the essential functionality of biomedical researches presumes the implementation of different objects, phenomenon or even the process for the certain common characteristics.

The role of the classification has an influence to the feasibility of research on the basis of the unity of the object of such research and to determination of their essential patterns and other characteristics. It is particularly significant for the scientific validity to determine further trends of the researches design. The nature of the functional classification is relevant for the design of the medical - biological experiments.

The ambiguity and the multidimensional of biomedical researches is not framed only by the universal classification criteria. That is because its applying is not able to the fully reflect the objective characteristics of the essential features and the display of the biomedical researches on the human beings. So it seems possible to describe different classification criteria separately. However, the achievement of the specification is only possible basing on the scientific approaches of our colleagues who examined all relevant aspects of the biomedical researches on the human beings and other relevant medical researches.

The author concludes that the resulting scientific knowledge about the variety of biomedical researches on human beings prove the complexity, multi-nature and essence of the modern science into the law and the practice legal phenomenon. This determination provides varieties of the phenomenon specifying characteristics about its content and essence (design of the research).

Proper exercising and organizing of biomedical researches guarantee the relevant quality and new knowledge that will lead to their further implementation in the medical practice and the safe and effective impact on the human body for it's proper preservation, restoration and recovery.

*Keywords:* medical-biomedical research, medical and biological types of the experiments, clinical trials, pharmaceuticals researches, classification criteria, the domestic legal doctrine of biomedical researches