МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХЕРСОНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

БІБЛЕНКО ВАСИЛЬ СТАНІСЛАВОВИЧ

УДК 343.412:616-092.6

ДИСЕРТАЦІЯ
НЕЗАКОННЕ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ: КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ ТА КОМПАРАТИВІСТСЬКІ АСПЕКТИ

081 – Право

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ В. С. Бібленко

Науковий керівник: **Сотула Олександр Сергійович**,
доктор юридичних наук, професор

Івано-Франківськ – 2025

АНОТАЦІЯ

Бібленко В. С. Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». – Херсонський державний університет. – Івано-Франківськ, 2025.

Дисертація є одним із перших в українській науці кримінального права спеціальним і цілісним комплексним правовим дослідженням проблем, які стосуються незаконного проведення дослідів над людиною. У цій науковій роботі досліджується історична динаміка, сучасне функціонування та потенційні перспективи об’єкта дослідження в контексті кримінально-правової реформи та правової компаративістики. Робота включає ряд авторських понять, ідей та висновків, які характеризуються своєю науковою новизною.

Запропоновано авторське визначення медико-біологічного досліду як поняття, вживаного в кримінально-правовому контексті. Отже, медико-біологічного дослід – це регульована наукова процедура, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм. Представлене визначення має не тільки доктринальне значення, на нашу думку, воно повинно бути основою для законодавчого формулювання даного терміну та його формального вираження в контексті відповідного нормативно-правового акту. Цей формальний вираз варто реалізувати завдяки формулюванню терміну *медико-біологічний дослід*, інтерпретація якого виключатиме його неоднозначне тлумачення. Отже, ми вважаємо за потрібне

доповнити частину 1 статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після дефінію вання такого термінопоняття, як *заклад охорони здоров'я* запропонованим визначенням медико-біологічний досліду.

Також сформулювано поняття психологічного досліду як систематичного, контрольованого методу дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв'язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки. Таке визначення має на меті забезпечити чітке та всеосяжне юридичне розуміння того, що є психологічним дослідом, підкреслюючи його важливість у психологічних дослідженнях, а також підкреслюючи необхідність ретельного нагляду для забезпечення захисту, в тому числі кримінально-правового, залучених осіб.

З метою стимуляції створення українського законодавства щодо охорони життя ембріона людини та його законного використання при проведенні дослідів пропонуємо назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»). Враховуючи, що диспозиція ст. 142 КК України є бланкетною, це дає змогу після внесення запропонованих змін до даної норми модернізувати відповідне галузеве законодавство, не змінюючи при цьому саму кримінально-правову норму, передбачену ст. 142 КК України. Такий кримінально-правовий захист може служити засобом запобігання зловживань у сфері біомедичних досліджень і технологій, таких як незаконне використання ембріонів для експериментів або комерційних цілей.

З огляду на кримінально-правову інтерпретацію, пропонується визначення поняття здоров'я як стану повного фізичного, психічного та соціального добробуту, який проявляється не просто відсутністю хвороб і фізичних недоліків, але і в гармонії роботи всіх органів і систем організму,

їхній ефективній саморегуляції та здатності адекватно реагувати на природні та техногенні чинники.

Для кваліфікації злочину проти життя й здоров'я соціальний статус особи або її ознаки як члена суспільства значення не мають. Окрім того, законодавець у низці статей (наприклад, ч. 1.ст. 115 , ст. 142 КК України) вказує на заподіяння шкоди життю і здоров'ю людини, а не особи. Пропонується відповідний розділ Кримінального Кодексу України для уникнення розбіжностей назвати «Злочини проти життя і здоров'я людини».

У Кримінальному кодексі України охорона життя і здоров'я потребує особливої уваги, яка формально може виражатися у виділенні кримінальних правопорушень проти життя і проти здоров'я в окремі розділи Особливої частини Кримінального кодексу України. Більш того, видається можливим є запровадження окремого розділу, в якому будуть акумулюватися норми-заборони з права медичного і який можна назвати «Кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я людини у медичній та фармацевтичної сфері».

Встановлено, що ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка забороняє здійснення науково-дослідного експерименту на хворих протирічить самій суті медичної науково-дослідної діяльності, великій кількості українських нормативно-правових документів і повинна бути скасована, але при цьому дотримання встановлених норм та етичних стандартів під час проведення досліджень у сфері медицини та біології є обов'язковим. Пропонується слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити.

Стверджується, що положення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», встановлюючи заборону на проведення науково-дослідного клінічного експерименту за участю ув'язнених, не бере до уваги обмежуючий зміст української правової норми і залишає за межами кримінально-правової охорони засуджених, які перебувають в місцях виконання покарання у виді арешту, обмеження чи

позбавлення волі. Тому пропонується редакційні зміни до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я і вважаємо за необхідне після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених».

Для визнання медико-біологічних дослідів правомірними, необхідно дотримуватися визначених критеріїв. Серед ключових умов проведення досліду варто виокремити такі: наявність суспільно значущої мети, наукову обґрунтованість експерименту, переважання потенційної користі його результатів над ризиком заподіяння тяжкої шкоди життю чи здоров'ю людини, отримання добровільної, поінформованої письмової згоди піддослідної особи та/або її законних представників, а також забезпечення конфіденційності та збереження лікарської таємниці під час проведення дослідження. Ці принципи можуть бути адаптовані та використані для визначення законності як терапевтичних, так і чисто наукових дослідів, включаючи психологічні досліди на людях, і повинні служити відправним пунктом для формулювання відповідних законодавчих норм.

Кримінальна відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною, що створює загрозу її життю або здоров'ю, передбачена частиною першою статті 142 Кримінального кодексу України, настає за умови наявності реальної, об'єктивно існуючої можливості настання небезпечних наслідків, зазначених у диспозиції цієї норми. Умовами настання кримінальної відповідальності за кримінальне правопорушення виступають: небезпека від самого акту суспільно небезпечної дії (незаконне проведення досліду), характер загрози (потенційний ризик для життя й здоров'я), значимість об'єкта кримінально-правової охорони (життя й здоров'я людини), вина суб'єкта кримінального правопорушення й обставини, в яких було вчинено небезпечну дію, а також існування важливого причинового зв'язку між дією та її наслідками.

Пропонується в якості кваліфікуючої ознаки в ст. 142 КК України розуміти обман як цілеспрямоване введення особи в оману через створення помилкових уявлень або підтримка існуючих помилок з метою здійснення

впливу на поведінку цієї особи, що може призвести до суспільно небезпечних наслідків, які мають кримінально-правове значення.

Стверджується, що медико-біологічні та психологічні досліди, як правило, проводяться особами з відповідною кваліфікацією та навичками. Це обумовлено кількома факторами. По-перше, інституційні та професійні вимоги до фахівців, які займаються науковими дослідженнями, вимагають глибоких знань у відповідній галузі та вміння користуватися спеціальними методиками та обладнанням. По-друге, важливим є забезпечення безпеки учасників дослідження, оскільки медико-біологічні та психологічні досліди можуть мати значний вплив на здоров'я людей. По-третє, фахівці повинні дотримуватися етичних принципів наукових досліджень, що включає повагу до прав учасників та забезпечення конфіденційності. По-четверте, необхідна висока точність та надійність отриманих даних, що можливе лише за умови кваліфікованого планування та виконання дослідів. Це підтверджує, що медико-біологічні та психологічні дослідження мають здійснювати лише спеціалісти з необхідними знаннями та кваліфікацією. Досліди, проведені нефахівцями-аматорами, не можна вважати науковими. Вважаємо, що незаконні досліди над людиною, проведені особою, яка не є медичним чи науковим працівником, слід розглядати як заподіяння шкоди життю і здоров'ю, а кримінальне правопорушення, передбачене ст. 142 КК України, може бути вчинене лише особою, яка має право на медичну або психологічну практику, наприклад, лікарем-дослідником або науковцем у відповідній галузі.

Ключові слова: кримінальне правопорушення, охорона здоров'я, пацієнт, незаконний дослід, клінічне дослідження, репродуктивні права людини, медична послуга, таємниця.

SUMMARY

Biblenko V. S. Illegal conduct of experiments on humans: criminal-legal and comparativist aspects . – Manuscript.

Dissertation for obtaining the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 08 "Law" in the specialty 081 "Law". Kherson State University, Ivano-Frankivsk, 2025.

The dissertation is the first in the domestic science of criminal law, a special integral fundamental legal study of the problems of illegal conduct of experiments on humans. This scientific work examines the historical dynamics, modern functioning and potential prospects of the object of research in the context of criminal law reform and legal comparativism. The work includes a number of author's concepts, ideas and conclusions, which are characterized by their scientific novelty.

The author's definition of the medical-biological experiment as a concept used in the criminal-legal context is proposed. Therefore, a medical-biological experiment is a regulated scientific procedure that involves intentional intervention in the body of a living person with the aim of confirming a previously established scientific hypothesis related to new methods of prevention, diagnosis, treatment or medical technology. This procedure is characterized by the possibility of repetition and variability, changes physiological or pathological processes, is carried out according to the principle of informed consent, respect for personal autonomy and compliance with ethical standards. The presented definition is not only of doctrinal significance, in our opinion, it should be the basis for the legislative formulation of this term and its formal expression in the context of the relevant normative legal act. Such a formal expression should be implemented by formulating the term "medical-biological experiment", the interpretation of which will exclude its ambiguous interpretation. Therefore, we consider it necessary to supplement part 1 of article 3 of the Law of Ukraine "Basics of Ukrainian legislation on health care" after the definition of the term "health care institution" with the proposed definition of medico-biological experiment.

also formulated as a systematic, controlled research method used in the field of psychology to observe and study mental processes and human behavior. This involves the researcher creating certain conditions for deliberate influence on these

processes, which allows to investigate their causal relationships. The purpose of this research is to better understand how specific factors or conditions contribute to the development of certain psychological traits or behaviors. Such a definition is intended to provide a clear and comprehensive legal understanding of what constitutes a psychological experiment, emphasizing its importance in psychological research, as well as emphasizing the need for careful oversight to ensure the protection, including criminal law, of the individuals involved.

In order to stimulate the creation of Ukrainian legislation on the protection of the life of a human embryo and its legal use in conducting experiments, we offer the title and Part 2 of Art. 142 of the Criminal Code of Ukraine to add the words "and human embryo" (in the title) and "human embryo" (in the second part after the word "regarding"). Given that the disposition of Art. 142 of the Criminal Code of Ukraine is blanket, this makes it possible, after making the proposed changes to this norm, to modernize the relevant industry legislation, without changing the criminal law norm itself, provided for in Art. 142 of the Criminal Code of Ukraine. Such criminal protection can serve as a means of preventing abuses in the field of biomedical research and technology, such as the illegal use of embryos for experiments or commercial purposes.

In view of the criminal law interpretation, it is proposed to define the concept of health as a state of complete physical, mental and social well-being, which is manifested not only in the absence of diseases and physical defects, but also in the harmony of the work of all organs and systems of the body, their effective self-regulation and ability respond adequately to natural and man-made factors.

For the qualification of encroachment on life and health, the characteristics of a person as a person in a social sense are of no importance. Moreover, the legislator himself in a number of articles (for example, Part 1. Article 115, Article 142 of the Criminal Code of Ukraine) points to harming the life and health of a person, not a person. It is proposed to call the relevant section of the Criminal Code of Ukraine "Crimes against human life and health" in order to avoid disagreements.

In the Criminal Code of Ukraine, the protection of life and health requires special attention, which can formally be expressed in the allocation of criminal offenses against life and against health into separate sections of the Special Part of the Criminal Code of Ukraine. Moreover, it seems possible to introduce a separate section, which will accumulate norms-prohibitions from medical law and which can be called "Criminal offenses against human life and health in the medical and pharmaceutical sphere".

It is established that Art. 45 of the Basic Law of Ukraine on health care, which prohibits conducting scientific research experiments on patients, contradicts the very essence of medical research activity, a large number of Ukrainian regulatory and legal documents and should be repealed, but at the same time compliance with established norms and ethical standards under time for conducting research in the field of medicine and biology is mandatory. The word "patients" from Art. 45 Fundamentals of the legislation of Ukraine on health protection to be removed.

It is claimed that the provisions of Art. 45 of the Law of Ukraine "Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care", establishing a ban on the conduct of scientific research experiments on prisoners, does not take into account the restrictive content of the Ukrainian legal norm and leaves convicts who are in places outside the limits of criminal protection execution of punishment in the form of arrest, restriction or deprivation of liberty. Therefore, editorial changes to Art. 45 of the Basic Law of Ukraine on health care and we consider it necessary to add the word "convicts" after the word "prisoners".

In order to recognize medical and biological experiments as legitimate, it is necessary to adhere to the specified criteria. Among them, it is worth highlighting: the socially useful purpose of the experiment, its scientific validity, the preference of possible success based on the results of the experiment over the risk of serious consequences for human life or health, voluntary informed written consent of the subject and (or) his legal representatives, as well as the preservation medicinal secrecy during the experiment. These principles can be adapted and used to determine the legality of both therapeutic and purely scientific experiments,

including psychological experiments on humans, and should serve as a starting point for the formulation of relevant legislative norms.

Criminal responsibility for the illegal conduct of medico-biological, psychological or other experiments on a person, if it created a danger to his life or health, may arise if there is a real, objectively existing possibility of the occurrence of the consequences described in the disposition of Part 1 of Art. 142 Criminal Code of Ukraine of Ukraine. The conditions for the onset of criminal liability for a criminal offense are: danger from the very act of socially dangerous action (illegal conduct of an experiment), the nature of the threat (potential risk to life and health), the significance of the object of criminal law protection (life and health of a person), the guilt of the subject of the criminal offense and the circumstances in which the dangerous act was committed, as well as the presence of the necessary causal connection between the act and its consequences.

Offered as a qualifying feature in Art. 142 of the Criminal Code of Ukraine understand deception as purposefully misleading a person by creating false ideas or supporting existing mistakes in order to influence the behavior of this person, which may lead to socially dangerous consequences that have criminal legal significance.

It is argued that medical-biological and psychological experiments are usually conducted by persons with appropriate qualifications and skills. This is due to several factors. First, the institutional and professional requirements for specialists engaged in scientific research require deep knowledge in the relevant field and the ability to use special methods and equipment. Secondly, it is important to ensure the safety of research participants, as medical-biological and psychological experiments can have a significant impact on people's health. Third, specialists must adhere to the ethical principles of scientific research, which includes respect for the rights of participants and ensuring confidentiality. Fourthly, high accuracy and reliability of the obtained data is necessary, which is possible only with qualified planning and execution of experiments. This confirms that medico-biological and psychological research should be carried out only by specialists with the necessary knowledge and qualifications. Experiments conducted by amateur amateurs cannot be considered

scientific. We believe that illegal experiments on a person, conducted by a person who is not a medical or scientific worker, should be considered as causing harm to life and health, and a criminal offense provided for in Art. 142 of the Criminal Code of Ukraine, can be committed only by a person who has the right to medical or psychological practice, for example, a research doctor or a scientist in the relevant field.

Key words: *criminal offense, healthcare, patient, illegal research, clinical trial, human reproductive rights, medical service, confidentiality.*

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Публікації, в яких опубліковані основні результати дисертації:

1. Бібленко В. С. Проблемні питання визначення родового об'єкту злочинів проти життя та здоров'я особи. *Юридичний вісник*. 2019. № 3. С. 146–150. URL: http://yurvisnyk.in.ua/v3_2019/24.pdf (дата звернення: 09.03.2024).

2. The substrate of criminal-legal influence / Kozachenko O., Sotula O., Biblenko V., Giulyakov K., Bereznikov O. *Cuestiones Políticas*. Vol. 39 Nº 68 (Enero–Junio 2021). P. 441–462. URL: https://produccioncientificaluz.org/index.php/cuestiones/issue/view/3580/N%C3%BAmero%20completo (Last accessed: 09.03.2024) *(Особистий внесок здобувача: викладено зауваження та пропозиції щодо визначення об'єктивних принципів підстав застосування (криміналізації), або відмови від застосування (декриміналізації) кримінально-правового впливу. Зроблена спроба формулювання ефективних і прийнятних (з позиції гуманності) форм кримінально-правового впливу).*

3. Бібленко В. С. Незаконне проведення дослідів над людиною: порівняльно-правові аспекти. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. №. 1. С. 352–354. URL: http://lsej.org.ua/1_2023/85.pdf (дата звернення: 09.03.2024).

4. Бібленко В. С. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в Сполучених Штатах Америки. *Право і суспільство*. 2023. №. 5. С. 170–175. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2023/5_2023/26.pdf (дата звернення: 09.03.2024).

Опубліковані праці апробаційного характеру

5. Бібленко В. С. Міжнародна та національна регламентація кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною. *Новітні кримінально-правові дослідження – 2020* : Альманах наукових праць / за ред.

О. В. Козаченка, О. М .Мусиченко. Миколаїв : Миколаївський інститут права Національного університету «Одеська юридична академія», 2020. С. 172–177.

6. Бібленко В. С. Об’єктивні ознаки незаконного проведення дослідів над людиною. *Роль інтеграційних процесів у формуванні національних правових систем* : матеріали І Міжн. наук.-практ. .конф., 10–11 квіт. 2020 р. Том ІІ. Херсон : Херсонський державний університет, 2020. С. 136–139.

7. Бібленко В. С. Криміналізація незаконних дослідів над людиною: питання доцільності. *Кримінально-правова правотворчість: визначення та значення* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 28 травн. 2021 р. Одеса : НУ «ОЮА», ПРЦ НАПрН України, 2021. С. 141–144.

8. Biblenko V. S. Criminal responsibility for illegal human research: a comparative study. *Стратегічні пріоритети розвитку економіки, менеджменту, сфери обслуговування та права в умовах інтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 03–04 лист. 2022 р. м. Івано-Франківськ: Херс. держ. ун-т, 2022. С. 347–349.

9. Бібленко В. С. Кримінальна відповідальність у сфері охорони здоров’я: виклики та перспективи. *Актуальні питання економіки та права: регіональний, міжнародний та глобалізаційний аспекти* : матеріали Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 24 квіт. 2025 р. м. Івано-Франківськ : Херс. держ. ун-т, 2025. С. 474–479.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ……..…… 3
ВСТУП…… 4

РОЗДІЛ 1. СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТОК ЗАКОНОДАВСТВА ПРО НЕЗАКОННЕ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ: ІСТОРИЧНИЙ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ…….. 14
1.1. Еволюція законодавства, яке регламентує безпеку та законність проведення дослідів над людиною…… 14
1.2. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в романо-германській системі кримінального права..…….….. 23
1.2. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в американській системі кримінального права…… 40

РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ..…… 51
2.1. Об'єкт незаконного проведення дослідів над людиною ……..... 51
2.2. Потерпілі від незаконного проведення дослідів над людиною……... 80
2.3. Об'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною... 97

РОЗДІЛ 3. СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ..…….. 173
3.1. Суб'єкт незаконного проведення дослідів над людиною……. 173
3.2. Суб'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною.. 184

ВИСНОВКИ…… 203
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ…… 221
ДОДАТКИ…… 251

Перелік умовних позначень

ВРУ – Верховна Рада України

ВСУ – Верховний Суд України

КК – Кримінальний кодекс

КК УРСР 1960 року – Кримінальний кодекс Української Радянської Соціалістичної Республіки 1960 року

КМУ – Кабінет Міністрів України

КПК – Кримінальний процесуальний кодекс України

МГП – Міжнародне гуманітарне право

ООН – Організація Об’єднаних націй

ПВСУ – Пленум Верховного Суду України

ППВСУ – Постанова Пленуму Верховного Суду України

СРСР – Союз Радянських Соціалістичних Республік

ст. – стаття

ч. – частина

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Конституція України визнає людське життя та здоров'я, честь та гідність як найвищу соціальну цінністю. Відповідно до конституційних положень, піддавати особу різним медчичним або науковим чи іншим дослідам без її вільної згоди заборонено (ст. 28 Конституції України) [66].

Згідно з міжнародними зобов'язаннями, Україна зобов'язалася гармонізувати своє законодавство про охорону здоров'я з європейськими нормами. Йдеться, зокрема, про уніфікацію національного законодавства, що регулює надання медичних послуг, клінічні випробування лікарських засобів та медико-біологічні, психологічні наукові досліди. Таке правове регулювання є вкрай важливим для розвитку суспільства та держави з огляду на можливе втручання в особисті права людини, такі як право на життя та особисту недоторканість.

Держава прагне розробити ефективне законодавство щодо захисту прав, свобод та інтересів пацієнтів, але складність правових конструкцій ускладнює реалізацію цих законів, у тому числі за допомогою кримінально-правових засобів, зокрема КК України, яким передбачено відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК України) [84]. Однак незастосування цього норми на практиці вказує на високу латентність незаконних дослідів, що вимагає подальшої перевірки та забезпечення виконання цього законодавства.

Законодавчим органам не завжди вдається адекватно відтворити юридичний механізм забезпечення прав учасників медико-біологічних та психологічних дослідів, що ускладнює процес втілення правового статусу піддослідної особи на стадіях виконання й застосування права.

Наука кримінального права містить значний інтерес щодо аналізу кримінально-правових аспектів гарантування прав учасників медико-біологічних та психологічних дослідів. У зв'язку із цим праці таких вчених,

як С. В. Антонов, В. В. Бабаніна, В. В. Балабко, О. Г. Берило, В. А. Глушков, С. Р. Дутчак, В. О. Єгорова, О. Ю. Кашинцева, Н. Г. Кашканова, І. Я. Сенюта, О. С. Сотула, Є. Л. Стрельцов, І. М. Філь, Г. В. Чеботарьова, Н. М. Ярмиш тощо становлять значний інтерес. Незважаючи на певний обсяг наукових робіт, пов'язаних з цим та суміжними питаннями, тема залишається важливою, оскільки ряд питань ще не отримав достатньої уваги в дослідженнях. Це зумовлює потребу у всебічному дослідженні як об’єктивних, так і суб’єктивних ознак незаконного проведення дослідів над людиною, аналізі дискусійних аспектів кваліфікації діяння, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, а також у науковому обґрунтуванні можливостей використання досягнень вітчизняної кримінально-правової науки для ефективної протидії правопорушенням у медичній та фармацевтичній сферах. Це підкреслює актуальність монографічного аналізу правової ефективності, перспектив подальшого вдосконалення законодавчого механізму та практики застосування кримінально-правових норм, які покликані забезпечувати захист прав учасників медико-біологічних і психологічних досліджень, а також встановлюють відповідальність за посягання на їхнє життя і здоров’я. Такий аналіз передбачає також уточнення й поглиблення окремих теоретичних положень як у межах цієї проблематики, так і в суміжних напрямах, що й зумовило вибір теми дослідження.

Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження виконано відповідно до плану науково-дослідної роботи кафедри національного, міжнародного права та правоохоронної діяльності факультету бізнесу та права Херсонського державного університету «Теорія та практика реформування галузевого законодавства України» (державний реєстраційний номер 0118U006817) як складової наукової теми № 86/16 Південного регіонального центру НАПрН «Актуальні напрямки розвитку юридичної науки для подальшого розвитку регіонів України», затвердженої Президією Національної академії правових наук 18 жовтня 2013 року.

Мета і завдання дослідження. Метою дослідження постає проведення комплексної кримінально-правової розробки загальних проблем кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною й формування на цій підставі обґрунтованих із точки зору науки пропозицій щодо вдосконалення відповідної норми Кримінального кодексу України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Для досягнення зазначеної мети в роботі було поставлено такі завдання:

проаналізувати історико-правові та міжнародно-правові аспекти кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною;

вивчити істотні юридичні ознаки незаконного проведення дослідів над людиною;

запропонувати деталізовану кримінально-правову характеристику складу кримінального правопорушення незаконного проведення дослідів над людиною;

ураховуючи тенденції розвитку кримінального законодавства щодо незаконного проведення дослідів над особою, окреслити й науково обґрунтувати конкретні рекомендації стосовно його вдосконалення та практики застосування.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, які складають зміст медико-біологічної та психологічної науково-дослідної діяльності, і які виникають у зв'язку із посяганням на життя та здоров'я людини.

Предметом дослідження є кримінально-правова характеристика незаконного проведення дослідів над людиною.

Методи дослідження. Досягнення поставленої мети та вирішення завдань роботи передбачає використання таких загальнонаукових і спеціально-наукових методів, як *діалектичний* – було застосовано у всіх розділах дисертації, у їхньому взаємозв'язку, а також при формулюванні висновків і пропозицій за темою наукової студії; *історико-правовий* – було використано при розкритті історичного поступу законодавства, яке

стосувалося відповідальності за незаконне проведення дослідів над фізичною особою (підрозділ 1.1); *порівняльно-правовий* – було використано для зіставлення положень законодавства Української держави про незаконне проведення дослідів над людиною з відповідними положеннями міжнародно-правового законодавства та кримінального законодавства країн Європи та США (розділи 1 та 2); *логіко-семантичний* – було застосовано при поглибленому вивченні понятєвого апарату (підрозділи 1.1; 1.2.; 2.1; 2.2; 2.3; 3.1; 3.2, 3.3); *догматичний* метод було використано для виявлення можливостей щодо вдосконалення окремих норм статті 142 КК України (розділи 2; 3); метод *системного аналізу* сприяв глибшому розумінню внутрішньої структури й місця кримінального правопорушення, передбаченого статті 142 КК України (розділ 2,3,4).

Нормативною базою дослідження стали: Конституція України, Кримінальний кодекс України, Закони України та інші нормативно-правові акти України. Із метою компаративного аналізу автор ознайомився (у перекладах) із міжнародним та зарубіжним законодавством про незаконне проведення дослідів над людиною. Історичний метод передбачав аналіз кримінального законодавства в його еволюції, зокрема й міжнародного законодавства та КК УРСР 1960 року. Також у дослідженні проаналізовано необхідні для наукової роботи положення різних постанов вищих судових інстанцій.

Емпіричну основу дисертації становлять матеріали практики судів різних країн світу. Окрім цього, було залучено статистичні звіти й огляди судової практики Верховного Суду України, а також огляди й статистичні відомості та довідки Генеральної прокуратури України.

Комплексне та системне дослідження проблеми незаконного проведення дослідів над людиною потребувало міждисциплінарного підходу, що передбачав вивчення наукових джерел із суміжних галузей – філософії, логіки, психології, медицини, біології, загальної теорії права, кримінології,

міжнародного права. Окрім цього, у процесі роботи було здійснено аналіз енциклопедичних, словникових та інших довідкових матеріалів.

Наукова новизна одержаних результатів. Запропоноване дослідження за характером і змістом аналізованих питань є комплексною й системною науково-дослідною роботою, яка присвячена кримінально-правовому й порівняльному аналізу кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 КК України. Дисертант зробив конкретний науковий внесок, розробивши обґрунтовані пропозиції щодо вдосконалення кримінально-правових положень, зокрема статті 142 Кримінального кодексу України. Запропоновані положення спрямовані на підвищення ефективності охоронної та регулятивної функцій кримінального права у сфері протидії незаконному проведенню дослідів над людиною. Вони містять елементи наукової новизни та мають вагоме значення як для розвитку науки кримінального права, так і для практики застосування відповідної кримінально-правової норми, а саме:

уперше:

запропоновано авторське визначення медико-біологічного досліду як поняття, вживаного в кримінально-правовому контексті. Отже, медико-біологічного дослід – це регульована наукова процедура, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм. Представлене визначення має не тільки доктринальне значення, на нашу думку, воно повинно бути основою для законодавчого формулювання даного терміну та його формального вираження в контексті відповідного нормативно-правового акту. З метою усунення неоднозначності тлумачення пропонується законодавчо закріпити визначення терміна «медико-біологічний дослід», що сприятиме уніфікації правозастосовної практики та посиленню правової

визначеності в досліджуваній сфері. Слід доповнити частину 1 статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після дефініювання терміну «заклад охорони здоров'я» запропонованим визначенням медико-біологічний досліду;

запропоновано авторське визначення психологічного досліду як систематичного, контрольованого методу дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв'язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки. Таке визначення має на меті забезпечити чітке та всеосяжне юридичне розуміння того, що є психологічним дослідом, підкреслюючи його важливість у психологічних дослідженнях, а також підкреслюючи необхідність ретельного нагляду для забезпечення захисту, в тому числі кримінально-правового, залучених осіб;

обґрунтовано, що з метою стимуляції створення українського законодавства щодо охорони життя ембріона людини та його законного використання при проведенні дослідів необхідно назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»). Враховуючи, що диспозиція ст. 142 КК України є бланкетною, це дає змогу після внесення запропонованих змін до даної норми модернізувати відповідне галузеве законодавство, не змінюючи при цьому саму кримінально-правову норму, передбачену ст. 142 КК України. Такий кримінально-правовий захист може служити засобом запобігання зловживань у сфері біомедичних досліджень і технологій, таких як незаконне використання ембріонів для експериментів або комерційних цілей;

З огляду на кримінально-правову інтерпретацію, запропоновано визначення поняття здоров'я як стану повного фізичного, психічного та

соціального добробуту, який проявляється не просто відсутністю хвороб і фізичних недоліків, але і в гармонії роботи всіх органів і систем організму, їхній ефективній саморегуляції та здатності адекватно реагувати на природні та техногенні чинники.

вдосконалено:

обґрунтовано, що для кваліфікації посягання на життя або здоров'я не мають юридичного значення соціальні характеристики потерпілого. Крім того, у низці кримінально-правових норм сам законодавець (наприклад, ч. 1.ст. 115 , ст. 142 КК України) указує на заподіяння шкоди життю й здоров'ю людини, а не особи. Тож для уникнення розбіжностей Ззапропоновано відповідний розділ Кримінального Кодексу України назвати «Злочини проти життя і здоров'я людини»;

аргументується позиція, що у КК України охорона життя та здоров'я вимагає більшої уваги, яка формально може бути виражена у винесенні кримінальних правопорушень проти життя і проти здоров'я в окремі розділи Особливої частини КК України. Більш того, видається можливим є запровадження окремого розділу, в якому будуть акумулюватися норми-заборони з права медичного і який можна назвати «Кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я людини у медичній та фармацевтичної сфері»;

доводиться, що ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, згідно з якою заборонено проводити науково-дослідні експерименти на хворих, протирічить самій суті медичної науково-дослідної діяльності, великій кількості українських нормативно-правових документів і повинна бути скасована, але при цьому дотримання встановлених норм та етичних стандартів під час проведення досліджень у сфері медицини та біології є обов'язковим. Пропонується слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити;

стверджується, що положення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», встановлюючи заборону на

проведення науково-дослідних експериментів на ув'язнених, не бере до уваги обмежуючий зміст української правової норми і залишає за межами кримінально-правової охорони засуджених, які перебувають в місцях виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі. Тому пропонується редакційні зміни до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я і вважаємо за необхідне після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених»;

доводиться, що в якості кваліфікуючої ознаки в ст. 142 КК України слід розуміти обман як цілеспрямоване введення особи в оману через створення помилкових уявлень або підтримка існуючих помилок з метою здійснення впливу на поведінку цієї особи, що може призвести до суспільно небезпечних наслідків, які мають кримінально-правове значення;

стверджується, що медико-біологічні та психологічні досліди, як правило, проводяться особами з відповідною кваліфікацією та навичками. Це обумовлено кількома факторами. По-перше, інституційні та професійні вимоги до фахівців, які займаються науковими дослідженнями, вимагають глибоких знань у відповідній галузі та вміння користуватися спеціальними методиками та обладнанням. По-друге, важливим є забезпечення безпеки учасників дослідження, оскільки медико-біологічні та психологічні досліди можуть мати значний вплив на здоров'я людей. По-третє, фахівці повинні дотримуватися етичних принципів наукових досліджень, що включає повагу до прав учасників та забезпечення конфіденційності. По-четверте, необхідна висока точність та надійність отриманих даних, що можливе лише за умови кваліфікованого планування та виконання дослідів. Це підтверджує, що медико-біологічні та психологічні дослідження мають здійснювати лише спеціалісти з необхідними знаннями та кваліфікацією. Досліди, проведені нефахівцями-аматорами, не можна вважати науковими. Незаконні досліди над людиною, проведені особою, яка не є медичним чи науковим працівником, слід розглядати як заподіяння шкоди життю і здоров'ю, а кримінальне правопорушення, передбачене ст. 142 КК України, може бути вчинене лише

особою, яка має право на медичну або психологічну практику, наприклад, лікарем-дослідником або науковцем у відповідній галузі.

Набуло подальшого розвитку:

положення про соціальну обґрунтованість встановлення кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною з урахуванням історичного контексту формування цієї норми та її відповідності сучасним тенденціям розвитку національного й міжнародного правового регулювання.

Пропонується:

усе зазначене вище дало підстави та можливість розробити й запропонувати оновлену редакцію статті про незаконне проведення дослідів над людиною у Кримінальному кодексі України та доповнення до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Практичне значення положень і висновків, які містяться в роботі:

у сфері теоретичних студій – основні положення дисертації можуть стати в пригоді при подальшому вивченні проблематики незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК України); незаконної лікувальної діяльності (ст. 138 КК України); неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК України); порушення прав пацієнта (ст. 141 КК України) тощо;

у правотворчості – деякі з розроблених у дисертації пропозицій мають потенціал для імплементації в процесі законодавчих змін до Кримінального кодексу України;

у правозастосуванні – рекомендації, які стосуються вдосконалення практики застосування положень кримінального законодавства, можуть сприяти більш обґрунтованому й точному вирішенню низки важливих питань, зокрема – правильної кваліфікації вчиненого діяння, розмежування складу відповідного кримінального правопорушення від суміжних складів злочинів, а також підвищенню ефективності заходів із запобігання вчиненню таких правопорушень (Акт упровадження матеріалів дисертаційного дослідження у

процес підготовки суддів та працівників апарату Кілійського районного суду Одеської області від 20 серпня 2024 року; Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у процес підготовки працівників Миколаївської обласної прокуратури від 18 квітня 2025 року);

у навчальному процесі – матеріали дослідження мають практичне значення для освітньої діяльності: їх доцільно застосовувати при викладанні дисциплін з кримінального права та кримінології, підготовці навчально-методичних видань, а також у програмах підвищення кваліфікації співробітників органів правосуддя та правоохоронних структур (Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у навчальний процес у Херсонському державному університеті від 10 квітня 2025 року № 03-32/476; Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у навчальний процес Вищої школи безпеки внутрішньої в Лодзі (Wyższa Szkoła Bezpieczeństwa Wewnętrznego w Łodzi) м. Лодзь, Польща від 2 квітня 2025 року).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійним завершеним науковим дослідженням. Визначені та обґрунтовані в дисертації наукові положення та пропозиції є особистим внеском здобувача та самостійним доробком автора.

Апробація результатів дисертації. Результати наукової студії були апробовані при обговоренні дисертації та окремих розділів роботи на засіданнях кафедри кафедри національного, міжнародного права та правоохоронної діяльності факультету бізнесу та права Херсонського державного університету.

Основні положення, теоретичні й практичні висновки наукової роботи викладено в низці доповідей на міжнародних науково-практичних конференціях: «*Роль інтеграційних процесів у формуванні національних правових систем*» (Херсон, 2020), «*Кримінально-правова правотворчість: визначення та значення*» (Одеса, 2021), «*Стратегічні пріоритети розвитку економіки, менеджменту, сфери обслуговування та права в умовах*

інтеграційних процесів» (Івано-Франківськ, 2022), «*Актуальні питання економіки та права: регіональний, міжнародний та глобалізаційний аспекти*» (Івано-Франківськ, 2025), у збірнику наукових праць «*Новітні кримінально-правові дослідження – 2020*» (Миколаїв, 2020) та ін.

Публікації. Результати наукової праці знайшли відображення у дев'яти наукових публікаціях, чотири з яких – у вітчизняних та зарубіжних фахових наукових виданнях. Сформульовані в дисертації положення, узагальнення, висновки, рекомендації, пропозиції обґрунтовані автором на підставі особистих досліджень у результаті опрацювання та аналізу наукових та емпіричних джерел.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається з анотації, вступу, трьох розділів, які включають вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел (262 найменування) на 29 сторінках, 7 додатків (на 15 сторінках). Загальний обсяг дисертації – 268 сторінок, основний текст дисертації – 225 сторінок.

РОЗДІЛ 1
СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТОК ЗАКОНОДАВСТВА ПРО НЕЗАКОННЕ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ: ІСТОРИЧНИЙ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ

1.1. Еволюція законодавства, яке регламентує безпеку та законність проведення дослідів над людиною

Вивчення історії медицини показує, що досліди на людях ведуть свою лінію від ранніх етапів виникнення цієї науки. Спочатку подібні практики були спрямовані виключно на лікування і не виходили за межі лікувальних маніпуляцій.

Документи, що дійшли до наших днів, свідчать про те, що ще в період епохи еллінізму в Олександрії існувало наукове співтовариство, що включало анатомічну школу та обсерваторію, де вчені вели широкий спектр досліджень, у тому числі в галузі медицини. Практика бальзамування трупів у Стародавньому Єгипті, а також дозвіл від Птолемеїв на проведення розтинів та операцій на тілах страчених сприяли розвитку медичних знань [25, с. 20]. Це вказує на те, що з часом дослідження набули офіційного характеру та підпадали під юрисдикцію вищої влади.

В епоху Відродження відбулися значні зміни щодо людини та її місця в науці. Цей час ознаменувався зростанням інтересу до вивчення анатомії та фізіології, що стало можливим завдяки створенню академій та наукових товариств. До XVIII століття медичні дослідження досягли рівня, що дозволяє глибше розуміти структуру та функції людського організму [24, с. 52].

З часом досліди на людях стали проводитися не довільно, а на основі накопичених наукових даних та досвіду, що сприяло підвищенню безпеки учасників таких досліджень. Важливим етапом стало формування вимог до наукової обґрунтованості дослідів, що є запорукою їхньої законності та безпеки для людини.

Історичний огляд медичних практик показує, що наприкінці XVIII століття були зроблені перші кроки в галузі вакцинації, коли Едвард Дженнер впровадив метод імунізації проти віспи, використовуючи матеріал від м'яких форм захворювання, таких як корова віспа. Ці революційні досліди, включаючи самоінокуляцію та дослідження на добровольцях, включаючи членів монаршої сім'ї, заклали фундамент для сучасних методів вакцинації та підкреслили значення медичних досліджень для охорони здоров'я [33, с. 80].

На початку двадцятого століття у науковому співтоваристві склалися певні традиції та етичні норми, які регулювали проведення дослідів над людьми. Дослідження проводилися з урахуванням культурних та соціальних особливостей кожної держави та орієнтувалися на досягнення користі для здоров'я. Це підкреслює, як значимість наукових відкриттів, і необхідність дотримання етичних принципів у медичних дослідженнях.

Вивчення історії медичних дослідів показує, що у минулому відповідальність за етичність та обґрунтованість проведення дослідів лежала виключно на совісті лікаря. Це створювало певні ризики для здоров'я та життя учасників таких досліджень. У ті часи не існувало законодавства, яке б регулювало медичні досліди, що призводило до порушень етичних принципів лікарями. Ситуація вимагала втручання законодавця, оскільки стало очевидним, що одних лише моральних норм недостатньо для захисту прав пацієнтів.

З розвитком медицини в кінці XIX–початку XX століття, коли відбувалися значні відкриття в різних галузях науки, суспільство дійшло розуміння, що без дослідів на людях прогрес у медицині неможливий. Вчені та лікарі почали активно обговорювати, які етичні та правові рамки мають існувати для таких досліджень. Одним із найдавніших і досі актуальних принципів є отримання згоди від учасників дослідів. Вже у давнину, у III столітті до нашої ери, Птолемей згадував про важливість згоди під час проведення медичних випробувань [33, с. 37–38].

А. Молль у своїй роботі «Лікарська етика» порушував питання про те, що для надання згоди на участь у медичних дослідах необхідний певний рівень усвідомленості, тому краще було б проводити досліди на освічених людях, особливо на медиках [193, с. 96]. З часом важливість поінформованої згоди тільки зросла, і акцент на її необхідності стали робити навіть судді, що посилило роль пацієнтів у прийнятті рішень щодо їх здоров'я. Однак питання, пов'язані із залученням здорових добровольців для розробки нових методів лікування, залишалися без уваги.

Коли у 1916 року Вільям Кенон із Гарвардського університету запропонував Американській медичній асоціації затвердити вимогу про отримання згоди пацієнтів на участь у дослідженнях, його ініціатива не знайшла підтримки. Це було пов'язано з побоюваннями, що така вимога викликає широку дискусію щодо необхідності згоди на будь-які дослідження, включаючи ті, які не передбачають безпосереднього лікування пацієнта. Багато лікарів-дослідників того часу не надавали великого значення етичним аспектам своєї роботи, що відображало загальне ставлення до цього питання в медичному співтоваристві [33, с. 127].

Ситуація, пов'язана із медичними дослідженнями, привернула увагу державних органів. У відповідь на проблеми були введені законодавчі заходи для регулювання подібних практик. У Пруссії у 1900 році було прийнято нормативний документ, який став основою встановлення правил проведення дослідів на людях. Цей документ, відомий як «Прусська директива», включав вказівки для управління медичними установами, визначав межі між дослідженнями, покликаними лікувати, та тими, що не мали терапевтичної мети. У директиві було наголошено, що проведення дослідів за участю неповнолітніх та осіб, які не здатні дати компетентну згоду, є неприпустимим. Також наголошувалося на важливості отримання ясної згоди від учасників дослідів та покладалася відповідальність за наслідки проведених досліджень на керівників медичних закладів [254]. Незважаючи на своє важливе значення, цей указ не мав обов'язкової сили, і тому його вплив на регулювання процесу

проведення дослідів на людях було обмежено [258]. Незважаючи на те, що Прусська директива не мала обов'язкового характеру, вона стала основою наступного важливого регулятивного документа в цій галузі. Цей документ відомий як Німецький циркуляр («German Circular»), був прийнятий у Німеччині 28 лютого 1931 року [222].

Німецький циркуляр був набором керівних принципів, які регулювали застосування нових медичних методик та проведення дослідів на людях. У цьому документі було чітко розмежовано терапевтичні дослідження, тобто ті, що спрямовані на розробку нових лікувальних методів, і нетерапевтичні, тобто дослідні [222].

Циркуляр наголошував на важливості дотримання автономії пацієнта та отримання його поінформованої згоди, особливо коли йшлося про перевірку нових методів лікування. При цьому згода могла бути отримана як від пацієнта, так і від його законних представників. Без згоди застосування нових методів було допустиме лише у випадках, коли це було вкрай необхідним для врятування життя пацієнта або запобігання значній шкоді його здоров'ю. В той же час проведення нетерапевтичних досліджень без явної згоди пацієнта було суворо заборонено в будь-яких умовах [222]. Німецький циркуляр, як і попередній указ, покладав відповідальність за всі клінічні дослідження керівників медичних установ. Цей документ мав важливе практичне значення, оскільки був активно застосований під час Нюрнберзького процесу 1946-1947 років, коли розслідувалися злочини, вчинені нацистськими лікарями [222].

Друга світова війна стала критичним моментом в історії медичних дослідів з людей. У цей час нацистські лікарі проводили жорстокі досліди над ув'язненими концентраційних таборів, включаючи дітей, людей похилого віку та вагітних жінок. За оцінками, внаслідок таких «наукових» дослідів загинуло близько 275 тисяч людей. Історичні джерела також свідчать, що подібні досліди проводилися і японськими лікарями [51].

Деталі про жорстокі нацистські медичні досліди стали відомі громадськості лише під час Нюрнберзького процесу над лікарями, який

проходив з грудня 1946 по серпень 1947 року. У процесі цього суду двадцять лікарів та троє організаторів медичних дослідів були притягнуті до відповідальності [204].

Основні звинувачення включали примусові медичні досліди, вбивства ув'язнених для створення колекції скелетів Хірта [62], примусову еутаназію, досліди зі стерилізації та багато іншого [115]. Однак ці трагічні події стали поворотним моментом в історії медичних досліджень, викликавши перегляд підходів до безпеки досліджень за участю людей, і порушили питання захисту прав піддослідних.

У відповідь на ці події у 1947 році було створено «Нюрнберзький кодекс», де вперше було зафіксовано етичні та юридичні принципи проведення медичних досліджень на людях. Усього було виділено десять принципів, включаючи добровільну згоду учасника, громадську користь дослідження, обґрунтованість, мінімізацію фізичних та психічних страждань, відсутність ймовірності заподіяння смерті чи каліцтва, пріоритет суспільної важливості дослідження над ризиками, наявність відповідних підготовки та обладнання, вимога наукової кваліфікації виконавців, право учасника перервати участь та обов'язок дослідника припинити дослідження за певних обставин. Нюрнберзький кодекс, незважаючи на те , що його положення не мали сили закону і були скоріше етичними нормами, став важливим кроком у регулюванні проведення медичних досліджень на людях. Цей документ став першим свідченням того, що наукова діяльність потребує етичних та нормативних обмежень [255].

Згодом повторні випадки протизаконного проведення дослідів над людьми підштовхнули світову спільноту до розробки ефективних правових механізмів захисту прав та інтересів піддослідних осіб на міжнародному та національному рівнях. У цьому контексті особливу роль відіграла Всесвітня медична асоціація (ВМА), заснована в 1946 році [260]. Вже 1953 року члени Асоціації висловили ідею необхідність розробки етичних правил проведення дослідів на людях.

На Генеральній Асамблеї ВМА в Римі в 1948 році було прийнято резолюцію «Принципи проведення досліджень та дослідів», засновану на Нюрнберзькому кодексі [255]. У 1961 році Етичний комітет ВМА сформулював проект Кодексу етики щодо дослідів на людях та представив його на Генеральній Асамблеї ВМА у Ріо-де-Жанейро. Після обговорення цього проекту на Генеральній Асамблеї ВМА в Гельсінкі у 1964 році було прийнято документ, який сьогодні відомий як Гельсінська декларація [29].

Документ, про який йдеться, є важливим керівництвом для медичних фахівців, які займаються біомедичними дослідженнями за участю людини. У Гельсінській декларації, яка була прийнята на міжнародному рівні, містяться ключові принципи, які мають дотримуватися держави при організації таких досліджень. Серед основних положень – необхідність наукового обґрунтування дослідження, кваліфікація фахівця, що проводить його, превалювання інтересів учасника дослідження над інтересами науки і суспільства, забезпечення права на особисту недоторканність, а також вимогу про отримання добровільної поінформованої згоди від учасника. Учасник дослідження також має право будь-якої миті відмовитися від участі [29].

Декларація також вперше запровадила чітке розмежування між клінічними дослідженнями, пов’язаними з наданням медичної допомоги, та неклінічними, які мають виключно науковий характер, встановлюючи загальні та спеціальні умови для їх проведення [29].

В Україні принципи, викладені в Гельсінській декларації, знайшли відображення у низці національних законодавчих та підзаконних актів, які регламентують порядок проведення медичних дослідів на людях. Ключовими нормативними документами у цій галузі є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» [118], Закон України «Про лікарські засоби» [146], а також Наказ Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики» [142].

У 2000 році відбулося оновлення Гельсінської декларації, яке привнесло суттєві зміни до її змісту. Декларація, що спочатку містить 32 статті, була переглянута так, що тільки три статті залишилися без змін, а вісім були додані вперше. Серед ключових нововведень варто виділити розширення сфери застосування декларації, включаючи тепер дослідження на біоматеріалах, отриманих від людини. Також було посилено заходи захисту для груп населення, які вважаються вразливими, та збільшено обсяг інформації, яку дослідники зобов'язані надавати до Етичного комітету [29].

Конвенція про захист прав людини в контексті біомедицини, прийнята в 1997 році, відрізняється від Гельсінської декларації тим, що містить обов'язкові норми для країн, які її підписали та ратифікували [63]. У п'ятому розділі Конвенції висвітлюються питання наукових досліджень, і вимоги до проведення досліджень на людях у ній викладено більш детально, ніж у Гельсінській декларації. Зокрема, Конвенція наголошує на так званих «уразливих» групах населення, надаючи їм додаткові гарантії захисту. Крім того, у документі прописані додаткові умови, які повинні дотримуватися під час проведення дослідів, які не приносять пряму користь здоров'ю учасників. Конвенція також враховує сучасні наукові розробки та включає положення, спрямовані на захист ембріонів людини [63].

З часом до базового документу, Конвенції про захист прав людини в галузі біомедичної техніки, були додані Додаткові протоколи, які уточнюють та розширюють регулювання у цій сфері. Ці протоколи, прийняті в різні роки, охоплюють широкий спектр питань, починаючи від заборони на клонування людини і до норм, що стосуються трансплантації органів та проведення біомедичних досліджень [39].

Протокол про біомедичні дослідження зокрема встановлює детальні вимоги до організації та проведення досліджень, включаючи ті, які можуть становити ризик для психічного здоров'я учасників. Важливою частиною цього документа є встановлення списку інформації, яку необхідно надавати до

Етичного комітету для оцінки дослідницького проекту, а також визначення даних, які мають бути надані учасникам досліду [39].

Особлива увага в Протоколі приділяється захисту таких категорій учасників, як вагітні жінки, матері-годувальниці, ув'язнені та особи в критичному стані здоров'я. Дослідження над цими групами допускаються лише за суворого дотримання певних умов [39]. Питання клонування людини викликали гостру реакцію та дискусії у науковій спільноті, особливо у контексті репродуктивного та терапевтичного клонування. Це спровокувало необхідність створення чітких правових рамок, як на міжнародному рівні, так і в національних законодавствах окремих країн, для регулювання цих складних і чутливих питань.

В Україні було ухвалено закон, який встановлює заборону на репродуктивне клонування людини, що є важливим кроком у галузі регулювання біоетичних питань [133].

На міжнародному рівні також діють нормативні акти, спрямовані на захист генетичної ідентичності як окремої особи, так і етнічних спільнот загалом. Одним із таких документів є прийнята 1997 року Загальна декларація про геном людини та права людини [50]. Ця Декларація наголошує на важливості збереження генетичної унікальності, забороняє будь-які форми маніпуляцій з людськими генами, включаючи клонування, і одночасно стимулює наукові дослідження в галузі геноміки [50]. Такі заходи є невід'ємною частиною створення надійного правового підґрунтя для забезпечення етичної сторони медичних досліджень та захисту прав людини в епоху біотехнологічних інновацій.

В галузі правового регулювання медичних дослідів на людях та ембріонах існує безліч міжнародних актів, які охоплюють широкий спектр питань, починаючи від штучного запліднення до трансплантації тканин. Ці документи варіюються від рекомендаційних положень до обов'язкових директив, що встановлюють стандарти клінічної практики та захисту прав учасників досліджень. Серед них такі як Положення про запліднення in-vitro та

трансплантації ембріонів [189, с. 22] (1987 р.), Положення про генетичне консультування та генну інженерію [122] (1987 р.), Положення про трансплантацію фетальних тканин [124] (1989 р.), Рекомендація Ради Європи № 1046 про використання ембріонів і діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання та торгівлі [199] (1986 р.), Рекомендація Комітету Міністрів № R(90)3 державам-учасницям щодо медичних досліджень на людині [153], Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/20/ЄС від 4 квітня 2001 року, що регламентує процес гармонізації законодавства, підзаконних і адміністративних актів держав-членів ЄС у частині дотримання належної клінічної практики під час проведення клінічних випробувань медичних препаратів, призначених для застосування людиною [218] та ін.

В галузі правового регулювання медичних дослідів на людях та ембріонах існує безліч міжнародних актів, які охоплюють широкий спектр питань, починаючи від штучного запліднення до трансплантації тканин. Ці документи варіюються від рекомендаційних положень до обов'язкових директив, що встановлюють стандарти клінічної практики та захисту прав учасників досліджень.

Важливо наголосити, що з часом міжнародне співтовариство дійшло розуміння необхідності не лише регулювання, а й встановлення відповідальності за порушення у цій чутливій сфері. У деяких країнах процес кримінальної криміналізації дій, пов'язаних з неправомірними дослідами на людях, досяг свого апогею наприкінці XX – початку XX століття, що відображає серйозність підходу до захисту прав людини в контексті біомедичних досліджень. Ця тенденція знайшла своє втілення у законодавстві, а саме у кримінальних кодексах багатьох країн Європи та за її межами.

1.2. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в романо-германській системі кримінального права

Міжнародно-правові акти, що регламентують біомедичні дослідження за участю людини, передбачають настання відповідальності за їх незаконне проведення відповідно до внутрішнього законодавства держави. Проте, маючи переважно рекомендаційний статус, ці документи делегують здійснення контролю за дотриманням правових і етичних стандартів саме національним юрисдикціям, у межах яких проводяться відповідні дослідження.

У кримінальному законодавстві України, а також низки європейських країн передбачено норми, що встановлюють відповідальність за незаконні біомедичні дослідження над людиною. Особливо варто відзначити, що основні представники романо-германської правової системи вже мають усталені підходи до правового регулювання цієї сфери.

Наприклад, розділом III «Про поставлення людини у небезпеку» книги II КК Франції «Про злочини та проступки проти особи» передбачено спеціальний відділ IV «Про здійснення дослідів над людиною», який регламентує кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною, тобто «проведення та організацію проведення на людині біомедичного дослідження без отримання добровільної, поінформованої та ясно вираженої згоди зацікавленої особи, осіб, які мають батьківську владу над нею, або її опікуна у випадках, передбачених положеннями Кодексу законів про охорону здоров'я» [90]. Мова йде про «незаконне біомедичне дослідження» (ст. 223-8 КК Франції) [90], «незаконне дослідження генетичних властивостей будь-якої людини в медичних цілях» (ст. 226-25 КК Франції) [90], «ідентифікація людини у вигляді її генетичних ознак у медичних цілях» (ст. 226-27 КК Франції) [90].

КК Франції передбачає спеціальне застереження, що таке саме покарання має застосовуватися в тому разі, якщо біомедичне дослідження здійснили після відкликання раніше поданої згоди. Проте вказані положення не застосовують «до досліджень генетичних ознак будь-якої особи або її ідентифікації за допомогою генетичних відбитків, що здійснюються в наукових цілях» [90]. Однією з актуальних особливостей цього злочинного

діяння є потенційна можливість притягнення до кримінальної відповідальності не лише фізичних, а й юридичних осіб як суб'єктів правопорушення.

Також, згідно з французьким Кримінальним кодексом, створення людських ембріонів in vitro для дослідницьких, наукових чи експериментальних цілей заборонено (статті 511-18, 511-19 КК Франції) [90]. Однак, у деяких випадках, французьке законодавство дозволяє вивчення ембріонів, але лише за наявності письмової згоди обох сторін – чоловіка та жінки, які становлять пару. Це дослідження повинно проводитись у спеціалізованих установах та виключно з медичною метою. Крім того, таке дослідження не повинно завдавати шкоди ембріону.

Крім того, у КК Франції існує цілий ряд статей, які передбачають відповідальність за незаконні дії у сфері медичної генетики [90]. Встановлено кримінальну відповідальність за євгенізм, за «пропаганду чи рекламування євгенізму», «за дослідження генетичних ознак людини в медичних цілях без її згоди» (ст. 226-25 КК Франції), «використання не за призначенням відомостей, отриманих про якусь людину шляхом вивчення її генетичних властивостей у медичних цілях або в рамках наукового дослідження» (ст. 226-26 КК Франції), «ідентифікацію людини у вигляді її генетичних ознак у медичних цілях без попереднього отримання її згоди» (ст. 226-27 КК Франції), «ідентифікацію людини у вигляді її генетичних ознак у цілях, які не є ні медичними , ні науковими, а також поза рамками процесуальних дій, що здійснюються під час провадження дізнання або попереднього слідства в ході кримінального судочинства» (абз. 1 ст. 226-28 КК Франції) [90]. Отже, французьке законодавство має строгі норми щодо проведення біомедичних та генетичних досліджень над людьми, вимагаючи добровільної, поінформованої та ясно вираженої згоди особи. Недотримання цих норм веде до кримінальної відповідальності.

У КК Азербайджану передбачено кримінальну відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних досліджень із залученням людини

як об’єкта таких досліджень. У розділі VIII, присвяченому злочинам проти особистості, у розділі 18, під назвою «Злочини проти життя і здоров’я», стаття 138 встановлює відповідальність за здійснення біомедичних експериментів за участю людини без її законної згоди. Цей злочин відноситься до категорії проступків [80].

Злочин кваліфікується як такий, якщо він вчиняється щодо осіб, визнаних недієздатними у порядку, встановленому законодавством, а також у разі застосування до них примусових медичних заходів. Також це стосується випадків, коли людям проти їх волі надається психіатрична допомога, або якщо в результаті використання заборонених методів діагностики та лікування з необережності відбувається смерть людини або завдається серйозної або менш серйозної шкоди її здоров’ю [80].

КК Республіки Вірменія, ухвалений 29 квітня 2003 року, у розділі «Злочини проти життя та здоров’я» також регулює питання медичних та наукових дослідів на людині. Відповідно до статті 127, частина 1, проведення медичних або наукових експериментів над фізичною особою без її вільної згоди або поінформування й належним чином оформленої згоди визнається злочином [213]. Однак, існують певні обставини, за яких цей злочин може бути кваліфікованим. Це відбувається, коли злочин вчиняється: стосовно людини, яка знаходиться в безпорадному стані; стосовно особи, яка потрапила в матеріальну або іншу залежність від винного; а також щодо неповнолітньої особи [213]. Таким чином, КК Республіки Вірменія наголошує на важливості для вірменського законодавця дотримання етичних норм і прав людини в галузі медичних та наукових досліджень та враховує вразливість потерпілого щодо ступеня серйозності злочину.

Законодавство Республіки Казахстан визначає чіткі правила для медичних працівників щодо проведення клінічних випробувань та впровадження нових методів у сфері профілактики, діагностики, лікування та медичної реабілітації. Встановлення кримінальної відповідальності за порушення цих правил є важливим кроком у захисті прав пацієнтів та

забезпеченні етичності медичних досліджень. Так, законодавець Казахстану вніс зміни до кримінального законодавства, згідно з якими особи, що мають повноліття та можуть нести кримінальну відповідальність, повинні утримуватися від незаконного проведення досліджень на людях. Порушення вимог щодо отримання обізнаної згоди від пацієнтів для участі у медичних дослідженнях та інші неправомірні дії при виконанні медичних процедур можуть призвести до кримінальних наслідків. Зокрема, стаття 114^1 КК Казахстану накладає зобов'язання на медичних працівників дотримуватися встановлених процедур при роботі з клінічними випробуваннями та впровадженні нових лікувальних технік і засобів, що сприяють профілактиці, діагностиці, лікуванню хвороб та медичному відновленню [80].

Є також норми, що регулюють проведення медичних дослідів в різних країнах, зокрема в Туреччині, Сербії та Словаччині. Ці норми встановлюють кримінальну відповідальність за незаконне проведення таких дослідів та визначають покарання залежно від наслідків. Це підкреслює важливість етичного підходу до медичних досліджень та необхідність дотримання законодавства для захисту прав людини.

У 2004 році при прийнятті нового КК Туреччини вперше було встановлено кримінальну відповідальність за використання особи для експериментальних цілей (ч. 1 ст. 90) [243]. Згідно з частиною 2 статті 90, здійснення експерименту, на який людина дала згоду, не є кримінальним діянням, якщо дотримуються певні умови (отримання дозволу від компетентного органу, проведення доклінічних випробувань на тваринах, відсутність очевидної загрози завдати шкоди людині, надання пацієнтом інформованої згоди в письмовій тощо). Винятком є діти, над якими досліди не дозволені за жодних умов [243].

КК Сербії включає норму, яка регулює незаконне проведення медичних дослідів та випробувань наркотичних засобів (ст. 252) [214]. Ця стаття визначає відповідальність за проведення медичних або схожих дослідів над людьми, якщо це порушує встановлені правила. Крім того, в статті 259

встановлено різні терміни покарання, залежно від завданої шкоди здоров'ю (тяжкі тілесні ушкодження, серйозне погіршення здоров'я, смерть однієї або декількох осіб) [214].

КК Словаччини також встановлює відповідальність залежно від наслідків. Згідно з частиною 1 статті 161, особа, яка здійснює незаконне проведення дослідів над людьми або вдається до клонування людини з метою отримання нових медичних знань, розробки інноваційних методів лікування, підтвердження наукових гіпотез чи тестування фармацевтичних препаратів, підлягає покаранню. Критерії, що визначають незаконність проведення біомедичних досліджень, безпосередньо закріплені у відповідній статті кримінального закону. Серед них – наявність прямої загрози життю або здоров'ю людини, відсутність медичних показань, а також відсутність добровільної інформованої згоди досліджуваного тощо [244]. Частини 3 і 4 цієї статті містять кваліфікуючі та особливо кваліфікуючі ознаки (використання небезпечного способу; вчинення дій щодо особи, яка перебуває під особливим захистом; вчинення злочину з корисливою метою або з метою одержання вигоди; спричинення тяжких тілесних ушкоджень або настання смерті потерпілого) [244].

Естонський кримінальний закон містить розділ «Про злочини проти особи», де наявна стаття про незаконне здійснення експериментів над людиною (ст. 124-5 КК Естонії) [230], а саме здійснення медичного або наукового дослідів над особою, яка на це своєї дійсної згоди не давала. У межах термінології КК Естонії цю норму вважають злочином другого ступеня [230]. Отже, естонське законодавство висуває строгі вимоги до проведення медичних та наукових дослідів над людьми, вимагаючи обов'язкової дійсної згоди особи. Недотримання цих вимог визнається злочином другого ступеня, що свідчить про серйозність цього злочину в контексті естонського законодавства.

Цікавим є також підхід австрійського кримінального законодавства, що передбачає настання відповідальності за самовільне лікування (§ 110 КК

Австрії) [207]. Відомості про такий злочин розміщено в розділі «Про злочинні діяння проти свободи», яку австрійський законодавець тлумачить доволі широко. Злочинне діяння тут полягає в здійсненні «лікування іншої особи без її добровільної згоди, у тому числі з використанням знань у медичній галузі» [207]. Діяння подібного роду законодавець Австрії тлумачить як проступок. КК Австрії також встановлено відповідальність лікаря в тих випадках, коли «лікар не просить згоди хворого в ситуації, при якій, на думку лікаря, відстрочка лікування може заподіяти істотну шкоду життю та здоров'ю хворого, проте насправді такої небезпеки не існувало і особа могла б це усвідомлювати за необхідної обачності» [207]. Відповідно, кримінальну відповідальність передбачено й тоді, коли лікар припустився помилки щодо потреби невідкладного лікування, зробивши фактичну помилку, знехтувавши при цьому згодою пацієнта на лікувальні процедури, хоча за належного рівня уважності цієї помилки міг би уникнути (тут ідеться про необережну форму вини). Ця форма вини має місце за умови, що «особа не виявляє необхідної обачності, яку вона має виявити за обставинами справи, може виявити в силу своїх психічних та фізичних якостей» [207]. Самовільне здійснення медичного втручання, незалежно від форми вини (як за умисної дії, так і з необережності), підлягає кримінальному переслідуванню лише за наявності скарги з боку особи, стосовно якої було проведене таке лікування.

У контексті медичної етики під час проведення біомедичних досліджень заслуговує на увагу стаття Кримінального кодексу Австрії, що передбачає кримінальну відповідальність за розголошення лікарської таємниці, як однієї з ключових складових правового захисту пацієнтів і учасників досліджень. Відповідно до § 121 КК Австрії кримінальній відповідальності підлягає «той, хто розголошує або використовує будь-яким чином інформацію про стан здоров'я пацієнта, довірену йому виключно через професійну діяльність у зв'язку із здійсненням лікування, догляду за хворими, допомоги, фармацевтики або проведенням медичних досліджень, або у зв'язку з виконанням завдань з управління медичною установою або медичним

страхуванням – за умови, що розголошення або використання такої таємниці здатне порушити законний інтерес пацієнта» [207]. Таке діяння розглядають як кримінальний проступок та переслідують лише в разі подання скарби потерпілою особою. Як кваліфікований склад передбачено діяння, «якщо розголошення або використання лікарської таємниці було здійснено з корисливою метою або з метою заподіяння прямої шкоди іншій особі» [207]. Таку саму відповідальність передбачено й для експерта, що може брати участь у судовому процесі за умови, що такий експерт «розголошує або використовує таємницю, яка стала йому доступною у зв'язку із провадженням експертної діяльності, якщо ці дії експерта здатні порушити законні інтереси особи» [207]. Умовою притягнення експерта до відповідальності за певні правопорушення є наявність заяви (скарги) потерпілої особи.

КК Австрії § 184 передбачено відповідальність за незаконне лікування в такому випадку, якщо «той, хто, не маючи належної для зайняття лікарською діяльністю освіти, систематично займається лікарською практикою щодо великої кількості людей» [207]. Правова кваліфікація такого діяння віднесена до категорії кримінальних проступків. Отже, австрійське кримінальне законодавство надає значний захист правам пацієнтів, встановлюючи відповідальність за дії, які порушують їхню свободу та конфіденційність у медичній сфері. Воно визначає відповідальність за самовільне лікування, розголошення лікарської таємниці та незаконну медичну практику без належної освіти. Ці норми підкреслюють важливість інформованої згоди пацієнта та конфіденційності медичної інформації, а також встановлюють межі дозволеного для медичних працівників.

Певну схожість із нормами Кримінального кодексу Австрії виявляє й кримінальне законодавство Швейцарії, зокрема стаття 321-bis КК Швейцарії, яка передбачає відповідальність за розголошення інформації, що стала відомою особі «внаслідок її дослідницької діяльності в галузі медицини або охорони здоров'я» [253]. Розголошення такої інформації допускається лише за наявності дозволу експертної комісії. Обов'язковою умовою при цьому є

відсутність прямої заборони з боку особи, якої стосується відповідна інформація, що має бути виражена у відповідній письмовій заяві. Окрім цього, «дослідження не може бути з використанням анонімних даних; було б неможливо чи непропорційно важко запитувати згоду правомочної особи: дослідницькі інтереси перевищують інтереси щодо збереження таємниці. Експертна комісія видачу дозволу зумовлює покладанням обов'язку щодо забезпечення збереження інформації, що не підлягає розголошенню» [253]. Однак, якщо загроза інтересам особи відсутня або за умови, що персональна інформація до початку дослідження вже була оформлена як анонімна, «комісія може видати так званий генеральний дозвіл або передбачити запитаний порядок. Президент та члени комісії обираються Бундесратом, який визначає її структуру та необхідну процедуру» [253].

Відповідно до статті 321 КК Швейцарії, відповідальність за розголошення професійної таємниці покладається на осіб, яким така інформація стала відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків, зокрема на лікарів, фармацевтів, акушерів, медичних сестер та інших представників медичних професій [253].

Отже, швейцарське кримінальне законодавство забезпечує захист конфіденційності пацієнтів, встановлюючи відповідальність за розголошення медичної таємниці, яка була довірена медичним працівникам. Законодавство також регулює умови, за яких можливе розголошення інформації, отриманої під час дослідницької діяльності, з особливим акцентом на необхідності збереження таємниці та важливості дослідницьких інтересів. Відповідальність за порушення цих норм є серйозною і може включати тюремне ув'язнення.

В праві ФРН, будь-яка медична дія, що здійснена без згоди пацієнта і порушує цілісність його тіла, кваліфікується як заподіяння тілесного ушкодження. Це стосується всіх випадків, незалежно від того, чи була дія успішною або невдалою, чи була вона проведена професійно або з вадами [233, с. 46]. Отже, в німецькому праві, непогодження пацієнта на медичну дію, що порушує цілісність його тіла, може призвести до юридичних наслідків для

медичного працівника, включаючи обвинувачення в заподіянні тілесного ушкодження.

Більш того, в німецькому кримінальному законодавстві (§ 228 КК ФРН) існує положення, за яким людина, що наносить тілесні ушкодження іншій людині за її згодою, визнається винною у протиправній діяльності тільки тоді, коли ця дія, незважаючи на згоду потерпілого, порушує загальноприйняті моральні норми [252]. Це правило включено до розділу XVII, який зосереджений на злочинних діях проти тілесної недоторканності, а не в загальну частину кримінального закону, яка розглядає причини, що можуть виключити визнання дії злочином. Це означає, що згода потерпілого може впливати на юридичну оцінку дії, але це стосується лише певного класу злочинів, а саме тих, які прямо стосуються порушення тілесної недоторканності. І це підкреслює важливість принципу «інформованої згоди», який є ключовим як у медицині, так і в інших областях, де можливе порушення фізичної недоторканності. Це передбачає, що особа має право знати всі потенційні наслідки дії, перш ніж вона погодиться на її виконання.

Формулювання про «загальноприйняті моральні норми» у німецькому кримінальному законі та кримінально-правовій теорії не дає чіткого визначення, що може викликати складності у кримінальному судочинстві та ставить під питання її відповідність принципу визначеності, передбаченому у статті 103 (абзац 2) Основного закону Німеччини [224].

З цієї причини в юридичному співтоваристві Німеччини переважає думка про те, що для запобігання оголошення цього положення неконституційним, його слід інтерпретувати у вужчому, обмеженому контексті. Це означає, що це положення застосовується лише до певної категорії злочинів, пов’язані з порушенням особистої недоторканності.

Отже, у німецькому праві велика увага приділяється захисту тілесної недоторканності пацієнтів. Медичні дії без згоди пацієнта можуть кваліфікуватися як заподіяння тілесного ушкодження, що має юридичні наслідки для медичних працівників. Згода пацієнта є ключовим елементом у

визначенні законності медичних дій, але вона не є абсолютною і не може виправдати дії, які суперечать моральним нормам. Юридичне співтовариство Німеччини прагне до того, щоб правила були інтерпретовані у вужчому сенсі, щоб уникнути конституційних суперечностей і забезпечити принцип визначеності.

У розділі XXIII Кримінального кодексу Польщі «Злочини проти свободи», подібно до кримінального законодавства Австрії, передбачено відповідальність за здійснення медичного втручання без згоди пацієнта (стаття 192 КК Польщі). Це діяння кваліфікується як кримінальний проступок і тягне за собою покарання у вигляді штрафу, обмеження волі або позбавлення волі строком до двох років. Кримінальне провадження за такою категорією справ здійснюється виключно на підставі скарги потерпілого [82].

Виходячи з наукового тлумачення цієї кримінально-правової норми, вона, в тому числі, задумана для забезпечення права людини на поінформовану добровільну згоду на будь-яке медичне чи біологічне втручання, що гарантоване міжнародним та національним законодавством. Так, згідно зі статтями 31-35 Закону Республіки Польща від 5 грудня 1996 року «Про професію лікаря та лікаря-дантиста», поінформована добровільна згода означає, що пацієнт усвідомлено погоджується або відмовляється від запропонованого медичного втручання [241]. Перед цим лікар повинен повністю поінформувати пацієнта про проблему та запропонувати кілька можливих варіантів дій. Процедура отримання поінформованої добровільної згоди, яка регулюється зазначеними міжнародними та національними нормативними документами, дозволяє звичайному громадянину прийняти правильне рішення [241].

Категорії «медична операція» та «лікування іншої людини», що формують характеристики об’єктивної сторони злочину в розгляду, в доктрині кримінального права Польщі мають широке тлумачення. Вони включають дії, що пов’язані з дослідженням стану здоров’я людини (діагностика), профілактичні втручання, терапевтичні та реабілітаційні операції, а також

діяльність, пов’язану з експериментальними дослідженнями в області медицини, фармакології, фізіології та біології. «Лікувальним заходом у сенсі аналізованого приписи є також така медична міра, яка не реалізує лікувальну функцію sensu stricto (наприклад, міра в області косметичної хірургії або правомірне переривання вагітності за іншими, не медичними показаннями» [262, с. 477]. Таким чином, медичному впливу може бути піддана не тільки хвора людина, що проходить лікування, але й здорова людина, що проходить профілактичні заходи, учасник наукового досліду або донор клітин або тканин.

Медичні фахівці вважають, що їм необхідно мати законну можливість приймати рішення щодо проведення певних медичних процедур, навіть проти волі пацієнта, оскільки здоров’я та життя людини є найвищими цінностями. Однак юристи протиставляють цій думці аргумент про необхідність захищати право людини на самовизначення, включаючи випадки, коли це право конфліктує з охороною життя та здоров’я. На підставі другого підходу польська доктрина та судова практика визнають, що лікування без згоди пацієнта є незаконним, навіть якщо воно проводилося відповідно до медичних норм та призвело до позитивного результату [233, с. 44].

Іншими словами, відсутність поінформованої добровільної згоди пацієнта на медичне втручання робить медичні дії незаконними, незалежно від того, проведені вони відповідно до прийнятих медичних норм, і незалежно від того, чи призвело лікування до позитивного чи негативного результату для пацієнта. Бажання пацієнта визначає межі допустимої поведінки лікаря у цій ситуації. Однак у деяких випадках польське законодавство надає медичним працівникам право на проведення медичних процедур без згоди пацієнта.

У певних випадках польське законодавство припускає проведення медичних процедур без згоди пацієнта. Це можливо, якщо:

а) пацієнту потрібна термінова медична допомога, але через стан здоров’я або віку він не може дати згоди і не може зв’язатися зі своїм законним представником чи опікуном. У такій ситуації лікар повинен, по можливості,

проконсультуватися з іншим лікарем про рішення, що приймається (абзац 1 ст. 33 Закону Республіки Польща від 5 грудня 1996 р. «Про професію лікаря та лікаря-дантиста») [241];

б) затримка, пов'язана з отриманням згоди, може загрожувати життю пацієнта, спричинити серйозне тілесне ушкодження або серйозне порушення здоров'я (абзац 7 ст. 34 Закону Республіки Польща від 5 грудня 1996 р. «Про професію лікаря та лікаря-дантиста») [241];

в) у процесі лікування виникають обставини, які можуть призвести до негативних наслідків для пацієнта, і щоб запобігти їм, необхідно змінити характер операції або методи лікування чи діагностики, але немає можливості негайно отримати згоду пацієнта або його законного представника (ст. 35 Закону Республіки Польща від 5 грудня 1996 р. «Про професію лікаря та лікаря-дантиста») [241];

г) поведінка пацієнта вказує на те, що через психічні порушення він може становити загрозу для свого життя або життя або здоров'я інших людей, або для людей, які не можуть самостійно задовольняти свої основні життєві потреби (ст. 21 Закону Республіки Польща від 19 серпня 1994 р.). .«Про охорону психічного здоров'я») [241].

Згідно з польським законодавством, проведення медичної операції без згоди пацієнта є порушенням особистої свободи. Тому відповідна кримінальна норма була включена до розділу 23 КК Польщі, де зосереджені злочини, що ставлять під загрозу свободу особи.

Отже, відповідно до польського законодавства, медичне втручання без поінформованої добровільної згоди пацієнта є незаконним і може призвести до кримінальної відповідальності, навіть якщо воно було виконане відповідно до медичних стандартів і призвело до позитивного результату. Право пацієнта на самовизначення є пріоритетним, але існують винятки, коли медичні процедури можуть бути проведені без згоди пацієнта, зокрема в невідкладних випадках або коли затримка може загрожувати життю чи здоров'ю пацієнта.

На особливу увагу заслуговує нововведення в кримінальне законодавство Киргизької Республіки, а саме установлення кримінальної відповідальності за незаконне проведення біомедичних експериментів на людях. Наразі ця нова норма діє без необхідних доктринальних розробок та досвіду її застосування у практиці. Тому вивчення та аналіз кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів на людині за законодавством Киргизької Республіки має значний науковий та практичний інтерес.

Справа в тому, що у Киргизстані відбулася велика реформа кримінального законодавства, внаслідок якої 2 лютого 2017 року було ухвалено новий Кримінальний кодекс [94]. Цей законодавчий акт включає нові норми, які розширюють кримінально-правовий захист для певних суспільних відносин, які раніше не були захищені кримінальним законом. Це включає відносини, пов’язані з безпекою медичного обслуговування. У рамках 24 глави КК Киргизстану «Злочини в галузі медичного та фармацевтичного обслуговування» законодавець об’єднав різні злочини, які можуть бути вчинені специфічною особою – медичним працівником.

Внесення до КК Киргизької Республіки норми (ст. 153 КК Киргизької Республіки), що регулює кримінальну відповідальність за «досконале без письмової згоди пацієнта (його законного представника) або інше незаконне проведення клінічних випробувань лікарських засобів, а також медико-біологічних, психологічних або інших дослідів або досліджень на людині, що заподіяла з необережності тяжку шкоду» [94], було виконано відповідно до міжнародних правових норм, що забороняють примусові досліди над людьми.

У Конституції Киргизької Республіки також прописані «гарантії заборони на проведення медичних, біологічних, психологічних дослідів на людях без їх вільної та належним чином засвідченої згоди» (згідно з пунктом 2 частини 4 статті 20 Конституції Киргизької Республіки від 27 червня 2010 року) [94]. Однак тут виникає суперечність між частиною 1 статті 153 Кримінального кодексу Киргизької Республіки та п. 2 ч. 4 ст. 20 Конституції Киргизької Республіки. У Конституції зазначено, що досліди на людях можуть

проводитися лише за їх добровільною згодою. Тим не менш, у ст. 153 КК Киргизької Республіки зазначено, що згода на медичні досліди може бути надана у письмовій формі як самим пацієнтом, так і його законним представником. Це призводить до правової невідповідності або колізії, оскільки конституційне правило вимагає особистої добровільної згоди, тоді як кримінальне законодавство допускає можливість вираження згоди через представника.

Внесення до законодавства положення щодо можливості отримання згоди від законного представника пацієнта на проведення клінічних досліджень (випробувань) має дві сторони. З одного боку, це може бути на користь пацієнта, особливо коли його хвороба є невиліковною або смертельною і для поліпшення стану використовуються експериментальні методи лікування або ліки. З іншого боку, можливість давати згоду на проведення медичних чи інших дослідів на пацієнта від імені законного представника може відкривати дорогу зловживанням такими повноваженнями цих представників.

У випадку, коли пацієнт не може самостійно висловити свою згоду на проведення медичних досліджень, наприклад, через перебування у стані медикаментозної коми, та його законний представник погоджується на проведення таких досліджень в обмін на винагороду від фармацевтичної компанії, питання законності таких дій та відповідно до інтересів пацієнта залишається відкритим.

Важливо, що законодавство Киргизької Республіки не надає конкретного списку осіб, які можуть діяти як законні представники. Це означає, що у кожному конкретному випадку необхідно ретельно аналізувати обставини та враховувати інтереси пацієнта.

У будь-якому випадку будь-які дії, які можуть завдати шкоди здоров’ю пацієнта або порушити його права, повинні бути суворо регульовані та контролювані відповідними органами.

Одним із ключових позитивних моментів ч. 1 ст. 153 КК Киргизької Республіки є не лише законодавча заборона на проведення незаконних

фармакологічних та медико-біологічних досліджень, а й на проведення психологічних дослідів без письмової згоди людини. Такі досліди можуть спричинити глибокий емоційний біль і заподіяти реальну шкоду здоров'ю піддослідного, наприклад, коли стрес або страх викликає різке погіршення стану здоров'я (загострення серцево-судинних захворювань тощо).

Безпосереднім об'єктом незаконного проведення дослідів на людині є суспільні відносини, які забезпечують законний порядок проведення клінічних випробувань ліків, а також медичних, біологічних, психологічних чи інших дослідів чи досліджень на людині. Додатковим, але з менш важливим об'єктом злочину є здоров'я людини. Це наголошує на важливості дотримання законодавства в цій галузі, щоб забезпечити безпеку та захист прав кожної людини.

Особливості суспільно небезпечної дії описані у ч. 1 ст. 153 КК Киргизької Республіки. Загалом незаконне проведення дослідів на людях можна визначити так:

1) злочинна дія, виконана за відсутності письмової інформованої згоди пацієнта або особи, що законно представляє його інтереси; чи будь-яке інше незаконне проведення клінічних випробувань ліків, а також медичних, біологічних, психологічних чи інших дослідів чи досліджень на людині;

2) злочинні (шкідливі) наслідки, які включають необережне заподіяння серйозної шкоди;

3) причинно-наслідковий зв'язок між злочинними діями та шкідливими наслідками.

Ця нормативно-правова норма є бланкетною, тобто вимагає додаткового уточнення або роз'яснення в інших законодавчих актах.

Особливості суб'єктивної сторони злочинів, зазначених у ч. 1 ст. 153 КК Киргизької Республіки, свідчать, що суб'єкт умисно вчиняє злочинні дії, але належить до можливих наслідків без належної обережності. Щодо характеристик суб'єкта злочину, то згідно зі ст. 153 КК Киргизької Республіки, яка встановлює кримінальну відповідальність за незаконне проведення

дослідів на людях і перебуває в главі 24 «Злочини в галузі медичного та фармацевтичного обслуговування» [94], суб'єктом злочину може бути медичний або фармацевтичний працівник, будь-яка особа, яка працює в цій галузі.

Незважаючи на позитивний момент включення до ст. 153 КК Киргизької Республіки положень про відповідальність за проведення психологічних дослідів на людині, виникають складнощі із визначенням суб'єктивних ознак такого злочину. Зокрема, порушується питання про класифікацію психологічних дослідів як медичних. Відомо, що психологія – це гуманітарна наука і входить у сферу медичних знань. Таким чином, особа, яка проводить психологічні досліди, не повинна мати медичну освіту.

З урахуванням особливостей законодавчого формулювання ч. 1 ст. 153 КК Киргизької Республіки проведення психологічних дослідів на людині без її письмової згоди (або згоди її законних представників), а також будь-які інші незаконні психологічні досліди будуть вважатися незаконними. Однак не зовсім зрозуміло, що саме законодавець Киргизстану має на увазі під «іншим незаконним проведенням психологічних дослідів чи досліджень на людині».

Відповідно, об'єднання в одній кримінально-правовій нормі досить різних за своєю структурою злочинів, які можуть вчинити суб'єкти злочину з різними характеристиками, викликає питання про доцільність.

Отже, описана реформа кримінального законодавства Киргизької Республіки є значним кроком у розвитку правової системи країни, особливо у контексті захисту прав людини в медичній сфері. Ухвалення нового Кримінального кодексу, що включає норми щодо кримінальної відповідальнності за незаконне проведення різних дослідів на людях, робить правовий захист більш комплексним.

З одного боку, нововведення дає можливість використання експериментальних методів лікування, що може бути життєво важливим для пацієнтів з важкими захворюваннями. З іншого боку, відсутність чіткого визначення, хто може діяти як законний представник, створює простір для

можливих зловживань і етичних проблем, особливо коли йдеться про згоду на медичні дослідження від імені нездатних висловити власну згоду пацієнтів.

Законодавець зробив акцент на необхідності письмової згоди для проведення будь-яких дослідів, що є важливим засобом захисту прав пацієнтів. Однак, залишається певна неоднозначність у тлумаченні та застосуванні закону, особливо щодо «інших незаконних психологічних дослідів». Це вимагає додаткового доктринального розроблення та практичного досвіду в застосуванні нових норм.

У різних країнах континентального права проблема кримінальної відповідальності за проведення біомедичних дослідів на людині вирішується у різний спосіб. По-перше, деякі країни, такі як Латвія та Узбекистан, встановлюють законодавчі норми, які визначають обґрунтований ризик, а також заподіяння конкретної фізичної чи психічної шкоди особистості [83]. По-друге, деякі країни вирішують цю проблему через інститут обставин, які виключають злочинність діяння. Так, згідно зі ст. 35 КК Литовської Республіки, проведення наукового досліду визнається правомірним, якщо воно відповідає таким умовам: дослід проводиться з дотриманням апробованих наукових методів; досліджуване питання має істотне значення для розвитку науки; вжито всіх необхідних заходів для мінімізації ризику і запобігання шкоді. Особа, що проводить дослід, не буде підлягати кримінальній відповідальності, якщо вона дотрималася вищезазначених умов. Водночас стаття встановлює чіткі обмеження: проведення досліду неприпустимо без вільної та усвідомленої згоди учасника, який повністю інформований про можливі ризики та наслідки. Крім того, закон забороняє досліди над вагітними жінками, їхніми плодами, неповнолітніми, особами з порушеннями психіки та ув’язненими, за винятком певних випадків, що прямо передбачені законом [81]. Отже, кримінальне законодавство Литви ставить пріоритет на захист прав пацієнтів та врахування етичних стандартів під час проведення медичних досліджень, надаючи важливе значення інформованій згоді та забезпеченні безпеки учасників досліду. Цікаво, що відповідно до

кримінального законодавства Литви, якщо під час проведення наукового досліду були порушені його законні умови, це може бути взято до уваги як фактор, що зменшує суворість покарання для винної особи. Зокрема, п. 8 ч. 1 ст. 59 КК Литви визначає, що порушення умов законного досліду може послужити причиною для пом'якшення відповідальності, тоді як п. 6 ч. 2 ст. 62 КК Литви дозволяє при цьому призначити легше покарання, ніж те, що зазвичай прописано за вчинене правопорушення.

Отже, кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів на людині, що розглядається як одне з найтяжчих порушень біоетичних норм, знайшла широке відображення у кримінальному законодавстві держав романо-германської правової системи. Правове регулювання таких досліджень ґрунтується як на загальних, так і на спеціалізованих міжнародно-правових актах, що встановлюють етичні та юридичні межі втручання в людське тіло й психіку.

1.3. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в американській системі кримінального права

Коли мова йде про американську кримінально-правову доктрину щодо відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, то виокремлюють дві форми такої умисної поведінки, кожна з який передбачає умисну, цілеспрямовану нездатність дослідника здобути згоду від пацієнта, порушуючи тим самим інтереси особи, її право на автономію та самовизначення.

Перший різновид неправомірної поведінки дослідника полягає у проведенні досліджень на особах без їхнього відома, тобто за повної відсутності згоди. Другий тип порушення має місце тоді, коли дослідник свідомо приховує від учасника експерименту істотні ризики, пов'язані з участю в дослідженні. Зокрема, це може виявлятися в умисному невикористанні або істотному спотворенні вже затвердженого документа інформованої згоди. У таких випадках йдеться про відсутність саме

інформованої згоди як ключового етичного та правового елементу участі в дослідженні.

Варто сказати, що американські науковці апелюють до так званих «легких» випадків порушення порядку проведення експериментів над людиною й ставлять питання: «Чому винні дії в дослідах на людях, які позбавляють права людини робити свідомий вибір щодо того, що з нею будуть робити тіло, не караються? У той же час як інші форми неправомірної поведінки в дослідженні людських предметів існують» [239]. Відповідно, той факт, що за так звані «легкі» порушення порядку проведення дослідів — зокрема у випадках неналежного оформлення інформованої згоди — на практиці рідко настає кримінальна відповідальність, свідчить про актуальність подальшого дослідження причин ігнорування кримінально-правових санкцій. Така ситуація потребує аналізу як на рівні правозастосування, так і в контексті адекватності чинного законодавства до етичних стандартів біомедичних досліджень.

Еволюція деліктної, зокрема й кримінально-правової доктрини щодо справ про інформовану згоду, репрезентує певні докази на користь деякої упередженості стосовно відповідальності дослідників. Так, у Сполучених Штатах Америки в 60-ті роки XX століття судова практика суворо захищала інтереси автономності людини, «визнаючи правопорушення у вигляді нападу або побиття лікарів, які або не змогли належним чином поінформувати своїх пацієнтів про ризики лікування, або не дотримувалися отриманої згоди» [242]. Позиціяю судів у той період найбільш яскраво демонструє така сентенція: «Кожна доросла людина зі здоровим розумом має право вирішувати, що робити зі своїм тілом; а хірург, який проводить операцію без згоди свого пацієнта, вчиняє напад, за яке він несе відповідальність у вигляді збитків» [235].

Виходячи з цього, судова практика того періоду послідовно надавала пріоритет праву особи на самовизначення. Лікарів притягали до відповідальності у зв’язку з порушенням згоди, навіть якщо пацієнт не зазнав

будь-якої фізичної шкоди, адже «сутність скарги позивача полягає в образі гідності, пов'язаної з недозволеним і умисним вторгненням у недоторканність його особистості» [246]. Отже, добросовісність або недобросовісність лікаря значення не мала, «оскільки травма, яка виправдовувала компенсацію, полягала в праві пацієнтки бути вільною від невільного контакту з нею» [249].

Однак уже в 1970-х роках у практиці американських судів спостерігається зрушення: суди дедалі частіше починають захищати лікарів від відповідальності за завдану фізичну чи іншу шкоду, обґрунтовуючи це тим, що медичні працівники діяли добросовісно та з наміром забезпечити благо пацієнта. Типовим можна вважати таке ствердження суду того періоду: «Ми вважаємо, що медичне лікування поза межами згоди пацієнта не слід розглядати як умисне правопорушення або вид нападу та побоїв, як це розглядалося в минулому. Лікар у справі про недбалість зазвичай не є дійовою особою, яка має намір завдати травми своєму пацієнту, і будь-яка юридична теорія, яка припускає такий намір базується на помилковому припущенні. Натомість лікар не є тим, хто діє антисоціально, як той, хто вчиняє напади та побиття, а є актором, який сумлінно має намір принести вигоду пацієнту» [249].

Подібна ідеалізація професійної діяльності лікарів призвела до того, що суди почали сприймати сувору відповідальність за завдану пацієнту шкоду як надмірно каральну міру. Наприклад, «якщо лікар буде визнаний відповідальним за пошкодження, лікар може бути зобов'язаний відшкодувати збитки з власної кишені, оскільки страхування від недбалості не буде доступним для «можливо «злочинного» діяння» [257]. Орім того, сама можливість застосування кримінального покарання могла спричиняти передчасне занепокоєння у лікаря на етапі планування дослідження. Враховуючи припущення про добросовісність лікаря та його намір діяти в інтересах пацієнта, суди дедалі частіше розглядали кримінально-правовий вплив як надмірно жорсткий та потенційно контрпродуктивний щодо розвитку медичної науки. Таким чином, судами почали розглядатися ненавмисні

посягання «на святість тіла як форму медичної помилки, що тлумачиться як недбалість» [212]. У результаті судова турбота про захист лікарів-дослідників значною мірою затьмарила очевидні міркування щодо поваги до особистої гідності, права на самовизначення та автономії особи.

Така ідеалізація судами медичної спільноти не могла не позначитися й на справах недобросовісних лікарів-дослідників. Так, справа *Heinrich v. Sweet* n вважалася груповим позовом, що подали від імені невиліковно хворих на рак мозку пацієнтів, які стали об'єктами для радіаційних експериментів без їхнього відома [225]. Пацієнти були переконані, що проходять звичайне лікування, і не підозрювали про наявність обману до моменту оприлюднення урядового звіту, який через певний час розкрив справжню сутність і результати проведених досліджень. Позивачі, якими виступили родичі померлих пацієнтів, звернулися до суду з позовом, вважаючи, що дослідники «умисно вводили хворим токсичні речовини та опромінювали їх без згоди» [225]. Цілком зрозумілим є той факт, що дослідники діяли недобросовісно, оскільки особи, які стали об'єктами дослідження, не надавали згоди на участь у ньому, зокрема не були поінформовані й не погоджувалися на введення експериментальних радіоактивних речовин. Проте судом, попри всі докази щодо умисного обману пацієнтів, введення їх в оману, позов про заподіяння шкоди було відхилено й постановлено, що дії варто кваліфікувати «як форму медичної помилки або недбалості» [225].

Справедливим є зауваження, що в поодиноких випадках зазначену ідеалізацію медичної професії все ж було подолано [211]. Зрештою, певну кількість лікарів притягають до кримінальної відповідальності. Так, візьмімо за приклад так звану «війну з наркотиками», яка змусила правоохоронні органи приділяти підвищену увагу виявленню фактів неправомірного розповсюдження наркотичних засобів, зокрема через їх необґрунтоване призначення пацієнтам під виглядом знеболювального лікування [211].

Ще одним поясненням уникнення відповідальності з боку винних дослідників стала поширена установка на те, що вони здійснюють суспільно

корисні дослідження. Існувала думка, що «дослідники виконують послуги, які суспільство вважає гідними, корисними та важливими. Загалом наше суспільство приймає практику дослідження людей, незважаючи на те, що це може призвести до серйозних травм і смерті, оскільки це надає можливість лікування руйнівних хвороб» [240]. Проте були й інші голоси, які стверджували, що «бажання сприяти дослідженню, яке обіцяє значні потенційні вигоди, може спричинити готовність закрити очі на умисну неправомірну поведінку або не усвідомлення того, що на інтерпретацію поведінки людини впливає мотивація заохочувати дослідження» [247].

У цьому випадку мотивація зазначених вище позицій може відігравати важливу роль для визначенні того, «які концепції, переконання та правила ми застосовуємо до судження; ми можемо з особливою ймовірністю застосувати ті, які відповідають нашим цілям» [211]. Небажання притягати дослідників до відповідальності могло зумовлюватися побоюванням, що застосування покарання стримуватиме розвиток корисних для суспільства медичних досліджень.

Натяки на можливість втрати суспільної користі внаслідок припинення досліджень над людиною також виявляються у неспроможності систематично й послідовно визнавати неправомірність дій у тих випадках, коли дослідження призвели до значущих медичних досягнень. Так, американського лікаря Джеймса Меріона Сімса називають «батьком американської гінекології». Він відкрив одну з перших у Сполучених Штатах лікарню за жіночим профілем і все своє життя присвятив своє життя лікуванню жіночих розладів [259].

Однак майже не привертається уваги до історії жорстокого поводження з жінками-рабинями, що стало основою для медичних експериментів доктора Джеймса Маріона Сімса. У 1840-х роках він здійснював хірургічні втручання на афроамериканських жінках без належного знеболення, прагнучи вдосконалити методи лікування вагінальних захворювань, передусім для застосування на білих пацієнтках. Велика кількість проведених ним операції була виконана без анастезії. Лікар таким чином удосконалював свої знання й

навички, що пізніше й дало йому змогу опіблікувати власні здобутки, результати експериментів у доволі престижних медичних журналах і як результат здобути визнання як батька американської гінекології. Мовчання наукової й медичної спільнот щодо методів, використаних доктором Сімсом, цілком імовірно було зумовлене прагненням зосередитися на впровадженні досягнутих результатів дослідження без постійного акцентування уваги на етично сумнівних засобах, за допомогою яких ці результати були отримані. Такий феномен наявний у дебатах, які й досі тривають, щодо «моральності використання медичних знань, отриманих під час тортур нацистами жертв концтаборів» [203].

Отже, ідеалізація медичної професії, поєднана з очікуваною суспільною вигодою від проведення наукових досліджень, значною мірою пояснює, чому дослідники, причетні до незаконного проведення експериментів на людині, нерідко уникають покарання. Такі особи не сприймаються ні як злочинці, ні як такі, що заслуговують на осуд або юридичну відповідальність, що вказує на глибоко вкорінену суспільну поблажливість до наукового авторитету. Хоча, на нашу думку, цілком зрозумілим є той факт, що порушення незалежності й гідності пацієнтів є в корені неправильними, незалежно від того, чи мають такі дії суспільну користь чи не мають.

У роботах філософа Джоела Фейнберга зазначено, що покарання є «звичайним засобом для вираження ставлення образи та обурення, а також суджень несхвалення та засудження з боку тих, «від імені яких» здійснюється покарання» [220]. З огляду на це, покарання не обов'язково має набувати форми кримінальної санкції. Варто усвідомлювати, що й інші види стягнень – адміністративні, дисциплінарні чи професійні – можуть виражати суспільне несхвалення й фактично виконувати каральну функцію, навіть за відсутності кримінального переслідування. Так, Ден Кахан наголошує, що «словесна критика правопорушника може вважатися покаранням, якщо соціальні норми в суспільстві роблять це відповідним осудом» [228]. Видатний учений Генрі Гарт вказував, що тим, що «відрізняє кримінальне покарання від цивільного

засобу правового захисту, є вирок громадського осуду, який супроводжує та виправдовує його застосування» [236]. Кримінальна санкція є загальновизнаним засобом вираження осуду з боку громадськості, що чітко сприймається суспільством як офіційна форма державного реагування на суспільно небезпечний вчинок.

Однією з особливостей санкції, що перетворює її на унікальний метод вираження морального осуду, варто вважати стигму, яку закріплюють за особою: «У сучасному кримінальному праві клеймо кримінальної санкції стало особливим засобом правового захисту через його обтяжливі, а часом і руйнівні наслідки для особи» [236]. Стигматизація не обмежується лише фактом суспільного засудження; уже сам факт висунення обвинувачення державою має важливе значення, оскільки відображає офіційну позицію щодо того, що особа заслуговує на моральний осуд. Цим можна пояснити почуття сорому й приниження, які часто супроводжують обвинувачення у вчиненні кримінального правопорушення. Говорячи про відповідальність науковців-дослідників щодо протизаконного проведення експериментів над людиною, доречно згадати таку сентенцію: «Те, що спільнота вирішує покарати і наскільки суворо, говорить нам, що (або кого) вона цінує і скільки» [229]. Коли держава та суспільство дозволяють здійснювати незаконні досліди над людиною без належного покарання, це фактично транслює сигнал про мовчазну співучасть або солідарність із правопорушником. Така бездіяльність підриває авторитет правової системи й формує враження, що навіть грубі порушення гідності та прав особи можуть залишатися безкарними заради уявного вищого блага.

Ще однією проблемою, пов’язаною із запровадженням кримінального покарання за незаконне проведення дослідів над людиною, є відсутність емпіричних досліджень культури та практик наукового співтовариства. Проведення таких досліджень є необхідною передумовою для формування обґрунтованих прогнозів щодо впливу кримінально-правових санкцій на мотивацію вченого-дослідника.

Якщо за певних обставин визнається наявність підстав для притягнення до відповідальності, постає необхідність серйозного осмислення питання про міру покарання, яка б забезпечувала належний кримінально-правовий вплив на правопорушника.

Таким чином, вивчення історії медичної науки свідчить про те, що досліди на людях мають давнє коріння. Вони почалися як частина лікувального процесу, не виходячи за рамки терапевтичних дій.

Згодом, досліди стали здійснюватися на основі зібраного наукового знання та практичного досвіду, що сприяло забезпеченню безпеки учасників. Встановлення критеріїв для наукового обґрунтування дослідів стало ключовим для їхньої легітимності і безпеки.

На початку 20-го століття, наукова спільнота сформувала низку етичних правил, що керували проведенням дослідів на людях, з урахуванням культурних та соціальних відмінностей різних країн, орієнтуючись на здоров’я людини. Це підкреслює важливість наукових досягнень і необхідності дотримання етичних стандартів у медицині.

Питання медичних досліджень стало предметом уваги урядів, що спонукало їх до законодавчого регулювання цієї сфери. У Пруссії у 1900 році було впроваджено нормативний акт, який поклав початок правилам здійснення дослідів на людях. Відомий як «Прусська директива», цей документ включав правила для медичних установ, встановлюючи межи між лікувальними та нетерапевтичними дослідами, і забороняв участь у дослідженнях неповнолітніх та осіб, які не здатні надати обґрунтовану згоду. У директиві також вимагалося ясне висловлення згоди учасниками і покладалася відповідальність за результати на керівників медичних закладів.

У відповідь на жахливі події, що мали місце під час Другої світової війни, 1947 року було розроблено «Нюрнберзький кодекс». Цей документ вперше в історії зафіксував ключові етичні та правові засади медичних дослідів на людях. В кодексі було визначено десять основних принципів, серед яких були: добровільна згода учасника, соціальна цінність дослідження, його наукова

обґрунтованість, мінімізація ризику фізичного та психічного болю, гарантія відсутності ризику смерті або інвалідності, перевага суспільного інтересу над ризиками для учасників, наявність кваліфікованого персоналу та обладнання, право учасника в будь-який момент відмовитися від участі, а також обов'язок дослідника припинити дослід у разі виникнення загрози для учасника. Хоча Нюрнберзький кодекс не мав сили закону і скоріше виступав як набір етичних рекомендацій, він став фундаментом для подальшого розвитку правил проведення медичних дослідів.

На основі Нюрнберзького кодексу, у 1948 році на Генеральній Асамблеї Всесвітньої Медичної Асоціації (ВМА) в Римі було прийнято резолюцію, яка закладала принципи проведення медичних дослідів. Цей документ був детально обговорений і удосконалений на Генеральній Асамблеї ВМА в Гельсінкі у 1964 році, що призвело до прийняття Гельсінської декларації. Декларація стала важливим міжнародним документом, який визначає етичні принципи для лікарів, що займаються дослідами на людях, і продовжує впливати на медичну етику та законодавство по всьому світу.

Згаданий документ слугує важливим настановленням для лікарів та науковців, які проводять біомедичні досліди з участю людей. Гельсінська декларація, прийнята на міжнародному рівні, включає основоположні принципи, яких повинні дотримуватися країни під час організації таких дослідів. Вона вимагає, щоб досліди мали наукове підґрунтя, проводились кваліфікованими спеціалістами, і щоб інтереси учасників дослідів мали перевагу над інтересами науки та суспільства. Також декларація гарантує право на особисту недоторканність і вимагає отримання добровільної інформованої згоди від учасників. Учасники мають право відмовитися від участі в дослідженні в будь-який момент.

В Україні принципи Гельсінської декларації відображені у ряді національних законодавчих актів, які встановлюють порядок проведення медичних дослідів на людях. Одним з ключових нормативних документів у цій сфері є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Конвенція про захист прав людини в контексті біомедицини, що була ухвалена у 1997 році, має ключову відмінність від Гельсінської декларації через наявність прямих обов'язків для держав-учасниць, які підписали та ратифікували цей документ. П'ятий розділ Конвенції детально розглядає питання, пов'язані з науковими дослідами, та містить розширені вимоги до дослідів на людях, що робить її більш об'ємною у порівнянні з Декларацією. Особливу увагу Конвенція приділяє «уразливим» категоріям населення, встановлюючи для них додаткові захисні заходи. Також документ визначає спеціальні умови для дослідів, які не мають безпосереднього лікувального ефекту для учасників. Враховуючи сучасні досягнення науки, Конвенція включає положення, що забезпечують охорону прав ембріонів людини.

У сфері правового регулювання медичних дослідів на людях та ембріонах існує чимало міжнародних документів, які охоплюють різноманітні аспекти, від штучного запліднення до трансплантації органів і тканин. Ці акти можуть мати характер як рекомендацій, так і обов'язкових директив, які встановлюють норми клінічної практики та забезпечують захист прав учасників дослідів.

З часом міжнародна спільнота усвідомила важливість не тільки регулювання, але й встановлення відповідальності за порушення в цій делікатній області. У деяких країнах процес криміналізації дій, пов'язаних з недозволеними дослідами на людях, досягнув свого апогею на початку 20-го століття, що відображає серйозність підходу до захисту прав людини у контексті біомедичних досліджень.

Міжнародні правові акти рекомендують відповідальність за незаконне проведення досліджень на людях та контроль за додержанням правових і етичних норм встановлювати згідно із законодавством держави, де проводяться дослідження. При цьому в Україні й низці європейських країнах, які сповідують романо-германську правову систему, уже встановлено відповідні кримінально-правові норми.

Кримінальний кодекс Франції включає спеціальний розділ IV «Про здійснення дослідів над людиною», який встановлює кримінальну відповідальність за незаконне проведення біомедичних експериментів на людині без отримання добровільної, поінформованої і ясно вираженої згоди від особи або інших осіб, що мають над особою батьківську владу, або її опікуна, відповідно до законодавства.

Законодавство різних країн, включаючи Азербайджан, Вірменію, Казахстан, Туреччину, Сербію, Словаччину, Естонію та Німеччину, має загальні риси щодо регулювання проведення біомедичних дослідів на людях. Всі ці країни вимагають добровільної, поінформованої та ясно вираженої згоди особи для проведення таких дослідів, інакше таке діяння кваліфікується як злочин і тягне за собою кримінальну відповідальність. При цьому, естонське законодавство висуває надзвичайно суворіі вимоги до проведення медичних та наукових дослідів, а в Німеччині будь-яка медична дія, що здійснена без згоди пацієнта, кваліфікується як заподіяння тілесного ушкодження.

На особливу увагу заслуговує нововведення в кримінальне законодавство Киргизької Республіки, зокрема, в рамках 24 глави Кримінального кодексу, що охоплює злочини в сфері медичного та фармацевтичного обслуговування. Це включає в себе норми, які об’єднують різні злочини, специфічні для медичних працівників, зокрема проведення без згоди пацієнта клінічних випробувань лікарських засобів, медико-біологічних, психологічних або інших дослідів, що можуть заподіяти з необережності тяжку шкоду.

У країнах континентального права проблема регулювання кримінальної відповідальності за біомедичні досліди на людях варіюється. Наприклад, Латвія та Узбекистан визначають законодавчі норми щодо обґрунтованого ризику та заподіяння фізичної чи психічної шкоди особи. Водночас, Литва вирішує це питання через концепцію обставин, що виключають злочинність діяння.

Свого часу ідеалізація лікарської діяльності, що спостерігалася у Сполучених Штатах, призвела до того, що суди почали сприймати наслідки суворого притягнення лікарів до відповідальності за завдану пацієнтам шкоду як надмірно каральні. Така ідеалізація судами медичного сектору не могла, звичайно, не позначитися й на справах лікарів-дослідників, що діяли недобросовісно. Крім того, постійне апелювання до можливості втрати суспільної користі в разі обмеження досліджень над людиною призвело до неспроможності правової системи систематично та послідовно визнавати неправомірність дій у тих випадках, коли медичні експерименти, попри порушення етичних норм, дали значущі наукові результати.

Ідеалізація медичної професії в поєднанні з очікуваною суспільною вигодою від проведення досліджень значною мірою пояснює, чому дослідники, причетні до незаконного проведення експериментів на людині, нерідко уникають покарання. У таких випадках вони не сприймаються ні як злочинці, ні як особи, що заслуговують на правову чи моральну відповідальність, що вказує на глибоко вкорінене упередження на користь наукового авторитету, навіть за наявності грубих порушень етичних норм.

Належне встановлення відповідальності та призначення покарання у випадках незаконного проведення дослідів над людиною слугуватиме чітким сигналом для дослідників про те, що подібні дії підлягають правовому й моральному осуду. Це, у свою чергу, може сприяти переосмисленню ставлення до етичних стандартів з боку медичної та наукової спільноти та зміцненню культури відповідальності у сфері біомедичних досліджень. Імовірно, самоконтроль наявних правил щодо проведення дослідів над людиною також буде посилено завдяки таким діям.

РОЗДІЛ 2
ОБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ

2.1. Об'єкт незаконного проведення дослідів над людиною

Правильне визначення об'єкта кримінального правопорушення має значення для розуміння особливостей такого діяння. У науковій літературі також використовуються терміни «об'єкт посягання», «правоохоронювана цінність» та інші, які видаються синонімами цього поняття. Розуміння об'єкту кримінального правопорушення допомагає правильно інтерпретувати характеристики такого діяння та визначити його мету та обсяг ознак.

Родовим об'єктом для кримінальних правопорушень розділу II Особливої частини КК України постає життя й здоров'я особи. Відповідно до третьої статті Конституції України людину, життя та здоров'я особи, її честь і гідність, безпеку й недоторканість визнано як найбільші соціальні цінності в Україні. У ході дослідження родового об'єкта злочинів, спрямованих проти життя істотне значення має визначення співвідношення понять «особа» й «людина». У науковій літературі відсутня єдина думка із цього питання. Раніше в наукових розвідках стверджувалося, що поняття «особа» є більш вузьким, ніж поняття «людина». Згідно з цією позицією, особою у правовому розумінні може вважатися лише та людина, яка має права та свободи, і здатна самостійно виконувати обов'язки, отримані при народженні. Однак, з точки зору кримінального права, таке розуміння понять «особа» і «людина» є складним для прийняття. Це мало б означати, що розділ Кримінального кодексу, який передбачає відповідальність за кримінальні правопорушення, спрямовані проти особи, захищає лише тих, хто вже став особою й здобув можливість самостійно виконувати свої права, свободи й обов'язки. За такого підходу, підлітки, особи у безпорадному стані та особи з психічними розладами залишилися б без кримінально-правового захисту. Тому поняття «людина» й «особа» в кримінальному праві необхідно вважати рівнозначними. Водночас

Конституція України демонструє використання терміна «людина» (статті 3, 27 Конституції України). Аналізуючи положення основного закону України, Л. А. Касинюк акцентує увагу на розбіжності термінів «людина» та «особа». Зокрема, зазначено, що коли йдеться про «людину», то під це поняття підпадає біосоціальна істота, таким чином розглядаються соціальні ознаки у зв'язку з різними фізичними, біологічними, психофізіологічними особливостями; коли ж ідеться про «особа», то під цим поняттям мають на увазі людину як члена суспільства [52, с. 22]. Фактично цю розбіжність підтверджує своїми роботами А. М. Ришелюк, зазначаючи, що термін «людина» в нормах КК України позначає фізичну особу, людську істоту в біологічному сенсі. КК України при цьому охороняє та захищає людину «і як біологічну істоту, забороняючи посягання на життя, здоров'я, тілесну та статеву недоторканність, особисту свободу, і як соціальну істоту, особистість – у цьому випадку забезпечується охорона честі та гідності, політичних, соціально-економічних та інших прав і свобод людини» [111, с. 10]. М. Й. Коржанський переконаний, що людина становить собою природно-суспільне, у той час як особа є явищем соціальним, пов'язаним не стільки з фізичним існуванням людини, скільки з певними суспільними характеристиками. Проте при цьому, як стверджують В. В. Сташис та деякі інші вчені-правознавці, закон однаково охороняє життя будь-якої людини незалежно від її віку, моральних рис, життєздатності тощо [79, с. 34]. Таким чином, при кваліфікації посягання на життя та здоров'я правове значення не має соціальний статус особи чи її характеристики як суб'єкта у суспільному вимірі. Правовий захист поширюється на кожну людину незалежно від її соціального становища, походження чи ролі в суспільстві, що відповідає принципу рівності перед законом. Потерпілою особою від такого посягання може стати й немовля, і ментально хвора людина, і особа, що тривалий час перебуває в комі. І понад це, у ч. 1 ст. 115 КК України при дефініюванні поняття умисного вбивства вказано, що таким злочином слід вважати «умисне протиправне заподіяння смерті іншій людині». Відповідно, ідеться про заподіяння смерті людині, а не особі. Ми переконані, що з метою

усунення термінологічних розбіжностей відповідний розділ Кримінального кодексу України доцільно було б назвати «Злочини проти життя і здоров'я людини». Саме таку назву мала й Постанова Пленуму Верховного Суду України від 1 квітня 1994 року – «Про судову практику у справах про злочини проти життя і здоров'я людини» [149].

У науковій літературі існують різні підходи до визначення родового об'єкта кримінального правопорушення, пов'язаного з незаконним проведенням дослідів над людиною. Деякі автори, такі як В. В. Балабко, визначають родовий об'єкт цих кримінальних правопорушень як правовідносини, пов'язані з охороною життя і здоров'я людини [8, с. 52]. За словами В. Ботякової, родовим об'єктом подібних кримінальних правопорушень є суспільні відносини, які забезпечують нормальне функціонування особи як біологічного об'єкта та соціального суб'єкта [20, с. 238].

О. Г. Берило стверджує, ст. 142 КК України родовим об'єктом кримінального правопорушення вважає суспільні відносини в царині охорони життя й здоров'я особи [11, с. 286]; О. С. Парамонова вважає, що родовий об'єкт таких кримінальних правопорушень – це суспільні відносини, що гарантують право людей на охорону здоров'я в медичній системі охорони здоров'я [120, с. 261]; В. М. Цимбалюк наполягає, що родовий об'єкт – це правовідносини, які гарантують охорону життя й здоров'я особи [192, с. 112]; Г. В. Чеботарьова родовим об'єктом злочинів, які передбачені II розділом Особливої частини КК України, називає порядок суспільних відносин, які виникають щодо збереження життя й здоров'я людини [194, с. 101]; В. О. Глушков вважає родовим об'єктом подібних злочинів суспільні відносини, що пов'язані з реалізацією прав громадян країни на охорону здоров'я [32, с. 91]; В. В. Бабаніна розглядає родовий об'єкт як життя й здоров'я особи [5, с. 133]; Ю. В. Александров, С. Р. Дутчак, О. С. Сотула переконані, що родовим об'єктом є життя та здоров'я людини [1, с. 37–38; 44, с. 86; 172, с. 30]; І. М. Філь акцентує увагу на тому, що родовим об'єктом

кримінальних правопорушень, передбачених у розділі ІІ Особливої частини КК України є порядок суспільних відносин, який охороняє життя та здоров'я людини згідно з кримінальним законом України [185, с. 43].

Існує ще декілька думок щодо родового об'єкта кримінальних правопорушень, передбачених у розділі ІІ Особливої частини КК України, які стосуються охорони життя та здоров'я особи [99]. Однак, дослідники не зосереджуються на внутрішній стороні та змісті цих відносин, а також не встановлюють зв'язок між ними та іншими суспільними відносинами. Відсутність єдиного розуміння понять «здоров'я особи» та «життя особи» також впливає на це. Необхідно звернути увагу на обґрунтування положень Конституції та законодавства, а також на науковий підхід до трактування цих понять та явищ.

В. К. Грищук стверджує, що суб'єктами суспільних відносин (в сенсі кримінальної відповідальності) в Україні є держава, фізичні та юридичні особи, які представляють певні соціальні інтереси, права і обов'язки, визначені законом [35, с. 170]. У контексті медичної діяльності, є три суб'єкти відносин: медична організація (установа), медичний працівник і пацієнт. Медична організація забезпечує всі необхідні ресурси для надання медичної допомоги, включаючи приміщення, обладнання та медикаменти. Медичний працівник надає медичну допомогу, а пацієнт отримує цю допомогу. Вказаний поділ вказує на те, що межа поняття «працівник» у медичних відносинах з пацієнтом визначається професійними правилами, які керують діями медичного працівника. Таким чином, суб'єктами суспільних відносин у медичній сфері є медичні заклади (юридичні або фізичні особи-підприємці) та будь-яка особа, включаючи громадян України, іноземців або осіб без громадянства, які користуються своїм правом на охорону здоров'я. Всі суспільні відносини також мають соціальний зв'язок, який виникає при реалізації права на здоров'я.

У межах дослідження кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 Кримінального кодексу України «Незаконне проведення дослідів над

людиною», науковці висловлюють думку про необхідність виділення кримінальних правопорушень, вчинених медичними працівниками, в окремий розділ Особливої частини Кримінального кодексу України. Г. В. Чеботарьова вказує, що злочини, передбачені ст. 131, 132, 134, 138-145 Кримінального кодексу України, повинні бути розміщені в самостійному розділі «Злочини у сфері медичного обслуговування, що становлять небезпеку життя і здоров'я людини» Особливої частини КК України [195, с. 20]. В. О. Єгорова, дослідник кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, також підкреслює необхідність виділення всіх кримінальних правопорушень, які вчиняються медичними або фармацевтичними працівниками, в окремий розділ Особливої частини КК України [47, с. 11].

О. С. Парамонова вважає, що необхідно створити окремий розділ та додати його до Особливої частини КК України, який об'єднає кримінальні правопорушення, які пов'язані з правом на охорону здоров'я. Цей розділ має включати кримінальні правопорушення, що стосуються життя та здоров'я в царині медичної діяльності (ст. ст. 131, 132, 134, 138–145 КК України), кримінальні правопорушення проти довкілля (ст. ст. 236–254 КК України), кримінальні правопорушення проти безпеки виробництва (ст. ст. 272–275 КК України) та кримінальні правопорушення проти здоров'я населення (ст. ст. 318–321, 325–327 КК України) [120, с. 261].

Створення окремого розділу Особливої частини КК України, який стосуватиметься кримінальних правопорушень у галузі охорони здоров'я, дасть можливість прибрати ті суперечності, які існують, чітко визначити ці правопорушення, а також правильно кваліфікувати та розрізняти покарання за їх вчинення. Таке теоретичне й законодавче уточнення сприятиме підвищенню ефективності кримінально-правових гарантій конституційного права людини на охорону здоров'я [120, с. 261]. Реалізація таких пропозицій дозволить більш точно систематизувати статті Кримінального кодексу й підкреслить характер та рівень суспільної небезпеки досліджуваного кримінального правопорушення.

Але, на нашу думку, пропозиції, зокрема, О. С. Парамонової, є надлишковими, бо поєднання комплексу об'єктів, що підлягають кримінально-правовій охороні лише за однією ознакою, – заподіяння шкоди життю і здоров'ю людини, коли ця шкода виступає як додатковий об'єкт кримінального правопорушення (більш того, може бути ще й додатковим факультативним) є позицією хибною. Хоча пропозиція виділення видового об'єкту «здоров'я» в окремий розділ є продуктивною.

Однак для цього треба з'ясувати місце і зміст видового об'єкта кримінального правопорушення «Незаконне проведення дослідів над людиною».

Слід ще раз зазначити, що за наявності у родовому об'єкті двох окремих складових (як у нашому випадку «життя» і «здоров'я»), крім традиційної систематизації об'єктів кримінальних правопорушень, існує також видовий об'єкт кримінального правопорушення, який знаходиться між родовим і безпосереднім об'єктами. Видовий об'єкт охоплює сукупність суспільних відносин, яка за своїм обсягом є вужчою за родовий об'єкт кримінально-правової охорони, але ширшою за безпосередній об'єкт – ті конкретні суспільні відносини, що зазнають посягання внаслідок вчинення конкретного суспільно небезпечного діяння.

Це дає можливість підкреслити різноманітність елементів, що складають основу розділу II Особливої частини Кримінального кодексу України, що відповідає поглядам юристів на складовий характер кримінальних правопорушень проти життя й здоров'я особи. Варто зазначити, що об'єднання норм про відповідальність за такі правопорушення в одному розділі Особливої частини Кримінального кодексу України і визначення родових об'єктів стало можливим лише з моменту ухвалення чинного Кримінального кодексу України [84], до цього відповідний розділ Кримінального кодексу УРСР 1960 року містив чотири складових родового об'єкту, адже глава третя Особливої частини цього Кодексу називалася «Злочини проти життя, здоров'я, волі і гідності особи» [89].

Диспозиція ст. 142 КК України сформульована таким чином, що ч. 1 цієї норми передбачає в якості об'єкта злочинного посягання життя і здоров'я людини (зокрема, в нормі викладено: «Незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створювало небезпеку для її життя чи здоров'я»), а ч. 2 ст. 142 КК України вбачає в якості об'єкта тільки здоров'я (написано: «якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого»).

Однак, це вимагає з'ясування змісту понять «життя», «здоров'я», «право на життя та здоров'я особи» та «життя та здоров'я як об'єкт кримінально-правової охорони».

Життя слід визначити як період існування людини як біологічного організму, що починається з народження і закінчується смертю. Цей період включає фізіологічні та соціопсихологічні аспекти функціонування людини. Життя є природним благом людини, а право на життя підтверджує цю ідею. Це означає, що право на життя може стати об'єктом кримінального правопорушення.

Слід визнати, право на життя є одним з основних елементів суспільних відносин і без нього неможливе існування людини. Держава має забезпечувати реалізацію цього права та захищати людей від злочинів. Життя людини має соціальне значення як передумова для виникнення, існування та розвитку суспільства.

Згідно з позицією Л. А. Остапенко та більшості науковців, кримінально-правова охорона життя повинна розпочинатися з моменту початку фізіологічних пологів [70, с. 34–35; 110, с. 6; 119, с. 108]. Іншими словами, навіть якщо жодна частина тіла дитини ще не вийшла з утроби матері, життя людини з моменту початку пологів уже підлягає правовому захисту та має бути гарантовано законом. Початок фізіологічних пологів вважається початковим моментом життя людини. Враховуючи, що пологи є складним процесом, під час якого відбуваються скорочення маткової мускулатури та

народження дитини, зазвичай вважається, що народження починається з виходу головки плоду з порожнини матки.

Для визначення моменту початку людського життя в юридичному значенні доцільно орієнтуватися на медичні критерії. Згідно з Інструкцією про визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, затвердженою наказом МОЗ України від 29 березня 2006 року № 179, під живонародженням розуміється під живонародженням розуміється «вигнання або вилучення з організму матері плода, який після вигнання/вилучення (незалежно від тривалості вагітності, від того, чи перерізана пуповина і чи відшарувалась плацента) дихає або має будь-які інші ознаки життя, такі як серцебиття, пульсація пуповини, певні рухи скелетних м’язів» [128].

Доволі аргументованою є позиція вітчизняної дослідниці В. В. Бабаніної, згідно з якою, якщо новонароджений не здійснив перший вдих, його все одно можна вважати живим, оскільки інші ознаки, такі як серцебиття, пульсація пуповини та інші рухи, можуть свідчити про початок його життя. Відповідно, якщо йдеться про медичний аспект, то питання щодо початку життя може бути вирішено двома способами: 1) коли повністю відокремлюється продукт зачаття від організму матері, безвідносно до терміну вагітності, і після цього дихає; 2) коли новонароджений проявляє інші ознаки життя, серед яких пульсація пуповини, серцебиття, рухи скелетних м’язів. При визначенні живонародженості за медичними критеріями, слід враховувати життєздатність новонародженої дитини, яка визначається її можливістю існування поза організмом матері та стійким опором до зовнішніх шкідливих умов. Фізіологічні показники життєздатності включають довжину тіла, розміри голови та вагу плода до кінця дев’ятого або десятого місяця вагітності [6, с. 83–84].

А. М. Орлеан вказує, що початок життя людини не обмежується лише природними пологами. Життя також може розпочатися в результаті штучного видалення живого та життєздатного плоду з матки, наприклад, через

кесаревий розтин. Дитина, яка народилася таким чином, одразу після виходу з матки отримує повний кримінально-правову захист [116, с. 304].

Справедливою є позиція Н. М. Ярмиш, яка переконана, що «...умертвіння дитини навіть в утробі матері за умов, що пологи розпочались, а строк вагітності складає хоча б двадцять два тижні – це вбивство» [201, с. 462]. Вона свою точку зору підтверджує, тим що стаття 117 Кримінального кодексу України, яка говорить про «умисне вбивство матір'ю своєї новонародженої дитини під час пологів або відразу після пологів...». Н. М. Ярмиш акцентує увагу на тому, що це визначення охоплює весь час пологів, отже, початок пологів можна вважати початком життя людини [201, с. 463]. Є думка, що розглянута позиція потребує більшого вивчення, оскільки двадцятидвухтижневий термін вагітності не завжди гарантує життєздатність плоду. Раніше вважалося, що плід набуває здатності до виживання у повітряному середовищі після 28 тижнів вагітності, що було пов'язано із законодавчою забороною на аборт. Проте з урахуванням прогресу у медицині Всесвітня організація охорони здоров'я зменшила цей термін до 22 тижнів. У вже згаданому Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2006 року № 179, народження плода до 22 тижнів вважається викиднем. Сучасні медичні знання та технології дозволяють переглянути традиційні підходи до визначення початку кримінально-правової охорони життя людини. Розвиток науки і практики догляду за недоношеними дітьми показує, що плід може вважатися життєздатним і, отже, таким, що підлягає охороні, вже після досягнення 22 тижнів внутрішньоутробного розвитку. Це наголошує на необхідності захисту життя плода на більш ранньому етапі, що має знаходити відображення в законодавстві та практиці медичних досліджень.

При кваліфікації подібних діянь слід враховувати додаткові фактори, зокрема масу та розмір плоду, а також відсутність вроджених вад, несумісних із життям. Відтак умисне вбивство двадцятидвотижневого плоду, що перебуває в матці після початку пологів, у разі його нежиттєздатності (визначеної за іншими критеріями), може бути кваліфіковане як замах на

умисне вбивство [116, с. 306]. Це підкреслює важливість багатоаспектного підходу до визначення життєздатності плоду. Не можна орієнтуватися лише на один критерій, такий як термін вагітності. Натомість, слід враховувати різні фактори, щоб забезпечити адекватну оцінку і захист життя плоду.

Отже, згідно з законодавством та кримінально-правовим аспектом, початковим моментом людського життя вважається період від того, як почалися фізіологічні пологи, включаючи передчасні або штучні пологи (коли дитину ще не відокремлено від материнського лона), до моменту смерті.

Така правова позиція вітчизняного законодавця дозволяє констатувати, що в Україні, на жаль, життя людини не має достатнього захисту в рамках кримінального законодавства. З нашої точки зору, в даній сфері кримінальне законодавство України потребує серйозних змін.

В Кримінальному кодексі України має бути визначено, що вбивством є будь-яке посягання на життя дитини, яка перебуває на стадії вагітності більше двадцяти двох тижнів, незалежно від того, чи знаходиться вона в матці, чи поза нею. Незаконним абортом мають вважатися лише випадки, коли вагітність переривається до двадцяти двох тижнів.

Такі зміни в законодавстві обумовлені прогресом в медицині, який дозволяє плоду вижити на цій стадії розвитку. Варто врахувати, що критерій життєздатності не є незмінним і може варіюватися з часом. Тому зміни в законодавстві, що стосуються охорони здоров'я, будуть важливими при визначенні поняття «життєздатності».

Більш того, в контексті дослідження моменту початку життя при незаконному проведенні дослідів над людиною доцільним видається вивчення досвіду країн світу щодо охорони життя ембріону людини, адже цілий ряд країн встановлюють значні обмеження щодо таких дослідів, в тому числі кримінально-правовими засобами.

Подібна практика надала б можливість вітчизняним правникам з'єднати основи кримінального захисту життя людини та початку права на життя в широкому сенсі. Це, разом із значним зменшенням соціальних показників для

штучного переривання вагітності протягом останнього десятиліття, можна було б вважати позитивним кроком законодавця у напрямку розширення правового захисту права людини на життя.

Рекомендації Парламентської асамблеї Ради Європи (резолюції А2 327/88 і А2 372/88 від 16.03.69 р.) та рішення комісії з прав людини (№ 6574/71) вказують, що ембріон і плід людини в усіх випадках мають бути поважені з точки зору людської гідності. Таким чином, вже з цього моменту права людини набувають основного значення. У преамбулі до Декларації прав дитини зазначено, що «дитина через свою фізичну та розумову незрілість, потребує спеціальної охорони та турботі, включаючи належний правовий захист як до, так і після народження» [37]. Цей же принцип висловлено Конвенції ООН у преамбулі про права дитини [64].

Конвенція про права людини та біомедицину, ухвалена Радою Європи 4 квітня 1997 року, містить пряму заборону на створення ембріонів людини виключно з дослідницькою метою. Окрім цього, у документі зазначено, що у випадку, якщо національне законодавство допускає проведення досліджень на ембріонах in vitro, воно зобов'язане забезпечити належний рівень їх правового та етичного захисту [63].

Тим не менш, законодавство щодо використання ембріонів людини для дослідницьких цілей у країнах Європи варіюється. Наприклад, у Великій Британії Закон про запліднення та ембріологію людини 1990 року, який було значно оновлено у 2008 році [227]. Цей закон встановлює суворі обмеження та вимоги щодо досліджень з ембріонами. Зокрема, Закон дозволяє створення ембріонів для дослідницьких цілей, але лише за умови отримання дозволу від Управління з людського запліднення та ембріології (HFEA), яке оцінює кожну пропозицію щодо його етичності, наукової цінності та відповідності закону, яке оцінює кожну пропозицію щодо його етичності, наукової цінності та відповідності закону. Ембріони можуть бути використані в дослідницьких цілях лише протягом 14 днів після запліднення, за винятком періоду зберігання при низькій температурі. Ембріони, які були створені в процесі

процедур допоміжного відтворення та не призначені для імплантації, можуть бути використані для дослідницьких цілей за згодою донорів. Також Закон забороняє імплантацію ембріонів, які зазнали генетичної модифікації, в жінку [227].

У Німеччині діє Закон про захист ембріона 1991, який суворо регулює використання ембріонів у наукових дослідженнях. Закон про захист ембріона (Embryo Protection Act) був ухвалений у Німеччині в 1990 році і набув чинності 1 липня 1991 року. Він включає ряд строгих обмежень на дослідження, пов'язані з ембріонами: 1) заборона створення ембріонів для досліджень: Відповідно до §5 цього Закону, заборонено створювати людський ембріон лише з метою дослідження; 2) заборона зміни генетичної структури ембріона: §6 Закону забороняє використання процедур, які можуть призвести до зміни генетичної структури будь-якої клітини ембріона; 3) заборона створення ембріонів для трансплантації: відповідно до §7 Закону, заборонено створювати людський ембріон «з метою вилучення з нього органів чи тканин для трансплантації» [223].

Також у цьому Законі зазначено, що: «1) будь-яка особа, яка продає, набуває або використовує людський ембріон, створений екстракорпорально або вилучений у жінки до того, як він був імплантований у матку, з метою, відмінною від його збереження, карається тюремним ув'язненням на строк не більше трьох років або штрафом; 2) будь-яка особа, яка викликає екстракорпоральний розвиток людського ембріона з метою, яка відрізняється від індукування вагітності, також карається; 3) замах переслідується згідно із законом» [223].

У Франції дослідження з ембріонами регулюються Законом про біоетику 2011 року [234]. Цей закон дозволяє дослідження над ембріонами тільки у чітко визначених виняткових обставинах та за умови отримання відповідного дозволу. Зокрема, дослідження можуть бути проведені лише у випадку, якщо вони можуть призвести до значного медичного прогресу та якщо немає альтернативного методу дослідження. Крім того, ембріони, що

використовуються в дослідженнях, повинні бути «зайвими» ембріонами, створеними в процесі допоміжного відтворення, і не призначені для імплантації. Усі дослідження мають бути схвалені Біоетичним комітетом та отримати дозвіл від Міністерства охорони здоров'я [234].

У Польщі дослідження над ембріонами підпорядковуються суворим нормам. Згідно із законодавством, дослідження на людських ембріонах є незаконними. Це означає, що будь-які дослідження, які включають створення, використання та знищення ембріонів, заборонені. Як зазначено у Польському акті від 2001 року – Фармацевтичному законі, використання людських ембріонів для наукових чи комерційних цілей є незаконним. Конкретно стаття 38 стверджує, що «забороняється використання людських ембріонів для наукових, промислових, комерційних чи інших видів діяльності» [245].

Американське законодавство у сфері проведення дослідів на ембріонах людини є складною системою, що включає безліч рівнів регулювання. Воно прагне збалансувати необхідність у наукових дослідженнях з етичними та моральними питаннями, пов'язаними з використанням людських ембріонів у цих дослідженнях.

Законодавство, включає федеральні закони, державні закони і регулятивні положення різних агентств. На федеральному рівні Dicky-Wicker Amendment є ключовим законодавчим актом, який забороняє використання федеральних засобів для створення, знищення, модифікації або проведення дослідів на ембріонах людини [237]. Крім федерального законодавства, багато штатів мають свої власні закони, які регулюють дослідження на людських ембріонах. Наприклад, деякі штати забороняють будь-які дослідження на людських ембріонах, тоді як інші дозволяють дослідження, але встановлюють суворі обмеження.

Вивчення законодавства Європи та США щодо використання ембріонів людини для наукових досліджень показало, що розвинуті країни мають доволі розгалужену та доволі чітко орієнтовану позицію, однак питання обмежене значною мірою етичними міркуваннями та варіюється від країни до країни.

Європа загалом суворіше регулює дослідження на ембріонах, тоді як у США існують гнучкіші норми для приватного фінансування.

Україна в питаннях охорони ембріонів людини та використання їх для наукових досліджень значно відстає. Порядок використання ембріонів людини в певних аспектах регулюється лише Законом «Про заборону репродуктивного клонування людини» 2004 року [133] та Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» 2013 року [135], в якому йдеться, переважно, про лікування безпліддя та сурогатне материнство. Тобто, про охорону життя ембріону людини та його цілеспрямований захист при проведенні дослідів не йдеться. В кримінальному законодавстві України поняття «ембріон», «плід» взагалі відсутні. Це означає, що, на жаль, в Україні ненароджена дитина не має достатнього правового захисту. З нашої точки зору, ця проблема призвела до критичної демографічної кризи в країні, яка може мати серйозні наслідки для майбутнього держави. Низький рівень народжуваності, велика кількість абортів та справи, що викликають громадське обговорення, – все це є наслідком недостатньої уваги до цієї проблеми. Можливим рішенням цієї проблеми може бути законодавче надання ембріону спеціального статусу, який би дозволив захищати його права.

Тому з метою стимуляції створення українського законодавства щодо охорони життя ембріона людини та його законного використання при проведенні дослідів пропонуємо назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»). Диспозиція ст. 142 КК України має бланкетний характер, що дає змогу після внесення запропонованих змін до даної норми модернізувати відповідне галузеве законодавство, не змінюючи при цьому саму кримінально-правову норму, передбачену ст. 142 КК України. Такий кримінально-правовий захист може служити засобом запобігання зловживань

у сфері біомедичних досліджень і технологій, таких як незаконне використання ембріонів для експериментів або комерційних цілей.

Визначення моменту настання смерті має принципове значення для правильної кваліфікації злочинів, спрямованих проти життя та здоров'я особи. Так, у доктрині кримінального права виділяються кілька типів смерті: 1) природна смерть, настає внаслідок фізіологічного старіння організму або захворювань, без зовнішнього впливу; 2) патологічна смерть, спричинена порушенням функцій органів та систем; 3) насильницька смерть, яка виникає внаслідок зовнішніх дій; 4) стан хворого, коли немає життєво важливих функцій і неможливе повернення до життя, при наявності розумової активності, і супроводжується сильними фізичними стражданнями людини [156, с. 101].

Проте для цілей кримінально-правової кваліфікації вирішальне значення мають два типи смерті – клінічна та біологічна. Науковці мають різні позиції щодо доктринальної кваліфікації злочинів у випадку цих видів смерті.

Беззаперечно, що смерть є кінцевим моментом життя людини. Однак, О. В. Бурко стверджує, що при визначенні позбавлення життя під час вбивства, варто враховувати, що клінічна смерть не є життям. Якщо потерпілого, який перебував у стані клінічної смерті, вдається реанімувати та вивести з цього стану, то злочин слід кваліфікувати як замах на вбивство або заподіяння тілесних ушкоджень, залежно від умислу винної особи [22, с. 9].

Утім, така позиція залишається предметом наукової дискусії. Неприпустимо пов'язувати настання смерті виключно з припиненням серцевої діяльності як фізіологічного показника. Якщо особу вдається вивести зі стану клінічної смерті, констатувати факт завершення життя під час цього стану є передчасним і юридично необґрунтованим.

Клінічна смерть – це стан організму, коли дихання й робота серця зупиняються, але здатність організму до відновлення зберігається, тому людину можна «повернути до життя» [77, с. 148]. За думкою В. В. Бабаніної, завершенням життя, його кінцевим моментом у юридичному сенсі визнається

настання біологічної смерті, яка настає внаслідок стійкої зупинки серцевої діяльності та супроводжується незворотними процесами загибелі клітин центральної нервової системи. Біологічна та клінічна смерть розрізняються тим, що незважаючи на зупинку дихання та серцебиття, життєздатні функції організму можуть бути відновлені протягом короткого проміжку часу [6, с. 86]. Більшість учених-криміналістів погоджуються з тим, що останнім моментом життя є саме біологічна смерть, коли зупиняється постачання кисню до тканин організму та в головному мозку та центральній нервовій системі відбуваються незворотні процеси, що робить неможливим відновлення життєдіяльності організму [110, с. 287].

Для визначення моменту настання смерті в юридичному контексті необхідно керуватися законодавчо встановленими критеріями. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 9 листопада 2020 року № 2559, смерть мозку трактується як повна й незворотна втрата всіх функцій головного мозку, включно зі стовбуром, яка може бути зареєстрована за умови збереження серцевої діяльності та здійснення штучної вентиляції легень. Смерть мозку може встановлюють за допомогою клінічних діагностичних критеріїв чи додаткових інструментальних критеріїв діагностики. Після встановлення моменту смерті на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку особа визнається померлою, а реанімаційні заходи припиняють [125]. Важливо зазначити, що смерть мозку може настати як внаслідок первинного ушкодження мозку, так і внаслідок гіпоксії або зупинки серцевої діяльності [125].

Також слід розглянути концепцію здоров'я як окремого елементу кримінального правопорушення, який ми досліджуємо, визначивши його законодавче визначення та основні наукові погляди на його інтерпретацію.

У преамбулі Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також у листі Департаменту конституційного, адміністративного та соціального законодавства Міністерства юстиції України від 20 червня 2011 року щодо відповідальності медичних працівників, підкреслюється, що кожна особа має

невідчужуване й непорушне право на охорону здоров’я. Суспільство та держава мають обов’язок перед нинішнім та майбутніми поколіннями забезпечити здоров’я та збереження генетичного фонду народу України, вони мають забезпечити пріоритет охорони здоров’я в державній діяльності [118; 129].

Відповідно до статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», а також преамбули Статуту Всесвітньої організації охорони здоров’я, здоров’я трактується як стан повного фізичного, психічного та соціального благополуччя, а не лише як відсутність хвороб чи фізичних вад [118]. Це важливе уточнення, оскільки воно розширює поняття здоров’я за межі простого відсутності хвороби або недугу.

Раніше українським законодавством визначалося, що санітарне та епідемічне благополуччя позначає такий стан здоров’я людей та навколишнього середовища, за якого рівень захворюваності відповідає нормам для певної місцевості, житлові умови сприяють здоров’ю жителів, а всі фактори довкілля відповідають встановленим санітарним стандартам . При цьому психологічний та соціальний добробут як елементи здоров’я людини мають на увазі його задоволеність умовами життя, можливістю використовувати свої таланти та ресурси для самореалізації, почуття безпеки в суспільстві та впевненість у тому, що інші люди ставляться до нього з турботою, а також відсутність ризику захворіти при контакті з іншими.

Такі визначення підкреслюють, що здоров’я включає в себе не тільки фізичний стан особи, але й її психічне та соціальне благополуччя. Це означає, що для того, щоб людина була вважається здоровою, вона повинна мати добробут не тільки в фізичному аспекті, але й в психологічному та соціальному контекстах. Таке розуміння здоров’я відображає більш холістичний підхід до оцінки благополуччя людини, включаючи в себе різні аспекти її життя.

Поняття здоров’я має багато граней, включаючи філософські (вибір ціннісних орієнтирів), соціальні (відновлення робочих ресурсів, здатність до

соціально корисної діяльності), політичні (забезпечення стабільності та безпеки держави), економічні (підвищення продуктивності праці, створення матеріальних благ, які покращують благополуччя населення та якість життя) та інші аспекти. Психологічний аспект визначається перевагами, мотивацією в поведінці, спрямованої на збереження здоров'я, медичний – у формуванні потреби в медичних послугах [183, с. 28]. Це зумовлено тим, що процеси глобалізації й соціально-правової диференціації справили істотний вплив як на формування інститутів державності, так і на еволюцію правової системи в загалом.

Вітчизняний дослідник С. В. Антонов що при формулюванні визначення здоров'я слід зосередитися на медичних ознаках та самопочутті людини, а не на соціально значущих або зовнішніх детермінантах благополуччя. Здоров'я, згідно з його визначенням, становить собою особливий, відносно стабільний стан суб'єктивного й об'єктивного благополуччя людини, що характеризується відсутністю фізичного болю, ушкоджень, дисфункцій окремих органів або їхніх систем, а також інших ознак захворювання, психічних чи психосоматичних розладів. Ці фактори можуть порушити життєдіяльність людини, знижувати працездатність чи зменшувати фізіологічні функції [3, с. 45].

Особливої уваги потребують наукові погляди В. В. Сташиса, Т. Я. Тація на поняття здоров'я. що здоров'я полягає у нормальному функціонуванні тканин, органів і систем організму людини, без порушень їхньої анатомічної цілісності або фізіологічної активності. Видатні науковці також наголошують на тому, що закон охороняє здоров'я будь-якої людини, незалежно від її фактичного стану здоров'я, моральних якостей, віку або службового становища. Це означає, що незалежно від фізичного чи психічного стану особи – чи йдеться про бездоганно здорову людину, пацієнта, особу з психічними розладами або тяжко хворого у термінальній стадії, – її здоров'я, включно з утраченим або порушеним унаслідок хвороби, травми чи інших чинників, перебуває під охороною закону [85, с. 361]. Така позиція підкреслює

важливість здоров’я як основного права людини, яке повинно бути захищене, незалежно від обставин.

Наведені визначення здоров’я відображають більш медичний, фізіологічний підхід, ніж соціальний або психологічний, оскільки зосереджуються на фізичному стані людини, а не на її соціальному або емоційному благополуччі. При цьому, існує доволі великий спектр наукового матеріалу, який відображає різні погляди на поняття здоров’я. Наприклад, твердження про те, що здоров’я є необхідною умовою для здійснення нормальної трудової діяльності та повноцінного відпочинку, акцентує переважно на фізичному аспекті здоров’я, розглядаючи його як ресурс функціонального існування.

Це не виключає спроб розглядати здоров’я як не лише фізичну, але й соціальну категорію, коли поняття здоров’я, який включає в себе не лише фізичний стан людини, але й її взаємодію з соціальним середовищем. Соціальний аспект поняття здоров’я полягає в тому, що фізіологічний стан організму людини набуває різного значення залежно від конкретного соціального контексту. Іншими словами, один і той самий стан може вважатися здоровим за одних соціальних умов, тоді як в іншому середовищі – трактуватися як відхилення від норми або навіть хвороба [10, с. 91].

Таким чином, здоров’я в соціальному аспекті розглядається не лише як біологічний стан організму, а як явище, що оцінюється суспільством і регулюється законом відповідно до прийнятих соціальних норм і цінностей.

Дослідниця І. Я. Сенюта визначає здоров’я як найвищий досяжний рівень фізичного та психічного стану організму людини, що є необхідною умовою для біологічного існування, ведення тривалого активного життя та забезпечення відтворення здорового покоління. Вона також вважає, що охорону здоров’я необхідно розглядати як «систему засобів, спрямованих на збереження, зміцнення, розвиток та, у разі порушення, відновлення максимально досяжного рівня фізичного й психічного стану людського організму» . Ці заходи «зобов’язані вживати органи державної влади й органи

місцевого самоврядування, громадські організації, а також людина і населення як в інтересах кожної фізичної особи, так і суспільства загалом» [163, с. 23–24]. Це підкреслює важливість активного підходу до збереження та покращення здоров'я, а також роль різних секторів суспільства, включаючи державні органи, громадські організації та саму людину, у цьому процесі.

Представлені вище визначення здоров'я мають спільні та унікальні аспекти. Робиться акцент на фізичному, психічному та соціальному благополуччі, або ж визначення фокусується на узгодженому функціонуванні систем організму, оптимальній саморегуляції та взаємодії з зовнішнім середовищем.

З нашої точки зору, здоров'я можна визначити як стан повного фізичного, психічного та соціального добробуту, який проявляється не просто відсутністю хвороб і фізичних недоліків, але і в гармонії роботи всіх органів і систем організму, їхній ефективній саморегуляції та здатності адекватно реагувати на природні та техногенні чинники.

В кримінальному праві існує дискусія щодо класифікації злочинів, пов'язаних з медичною сферою. Як вже було з'ясовано, термін «здоров'я» використовується в різних контекстах і має різноманітні значення, які можуть включати право на охорону здоров'я чи право на здоров'я. Існує пропозиція виділити злочини, які вчинені медичними працівниками, в окремий розділ Кримінального кодексу України, що викликає дебати серед фахівців.

Деякі експерти, такі як В. О. Глушков, підтримують ідею створення окремого розділу «Злочини проти суспільного здоров'я», що включатиме злочини, які становлять загрозу для суспільства і вчиняються медичними працівниками [32, с. 92]. Інші вважають, що таке виділення не є доцільним.

А. А. Байда та Г. Б. Чеботарьова також висловлюються за виділення в Кримінальному кодексі окремої групи злочинів, які можуть вчиняти лише медичні працівники. На їхню думку, варто створити спеціалізований розділ, який був би присвячений правопорушенням у галузі медицини та фармацевтики, і мав би назву відповідно «Злочини у сфері медичної та

фармацевтичної діяльності» або «Злочини в галузі медичного обслуговування, що загрожують життю та здоров'ю людини» [7, с. 150; 195, с. 6.].

О. С. Парамонова висловлює думку, що доцільно виділити окремий розділ КК України щодо злочинів проти права на охорону здоров'я. Вона вважає, що цей розділ повинен об'єднати злочини, які мають спільний родовий об'єкт і розрізняються за видовими ознаками. Вона пропонує, що цей новий розділ повинен включати злочини, що представляють небезпеку для життя та здоров'я в сфері медичної діяльності, злочини проти безпеки виробництва, злочини проти довкілля та злочини, що посягають на здоров'я населення. Вона вважає, що запровадження окремого розділу в Кримінальному кодексі України, присвяченого злочинам у сфері охорони здоров'я, сприятиме усуненню наявних суперечностей, підвищенню ефективності кримінально-правового захисту конституційного права людини на охорону здоров'я, а також забезпечить належне розмежування складів злочинів, їх коректну кваліфікацію та обґрунтовану диференціацію покарання [120, с. с. 261].

На наш погляд, родовим об'єктом кримінально-правового захисту у випадку незаконного проведення дослідів над людиною є суспільні відносини, пов'язані із забезпеченням охорони життя та здоров'я особи. Далі, коли ми досліджуємо характеристики об'єкта кримінального правопорушення, який описаний у ст. 142 КК України, ми повинні звернути увагу на більш конкретну групу відносин, яка входить до більш ширшого родового об'єкта. Ця група включає в себе відносини, які є схожими за своєю природою і захищені кримінальним законодавством, і які можуть бути порушені через вчинення певних видів кримінальних правопорушень.

Таке уточнення дозволяє нам з більшою точністю визначити характер і напрямок злочинного втручання у ці відносини, що, в свою чергу, сприяє поліпшенню застосування права. Саме тому в наукових колах кримінального права існує думка про важливість структурування Особливої частини КК України, враховуючи видовий об'єкт злочинів. Автори висловлюють думку про необхідність врахування видового об'єкта злочинів при побудові системи

Особливої частини КК України. Дослідники підкреслюють, що врахування видових об'єктів дозволяє більш точно визначити сутність кримінального правопорушення та його спрямованість на відповідні суспільні відносини, що, своєю чергою, сприяє оптимізації правозастосовної практики. Крім того, вказується, що законодавчий досвід країн континентальної Європи засвідчує доцільність побудови Особливої частини Кримінального кодексу з урахуванням не лише родового, а й видового об'єкта кримінально-правового захисту [188, с. 348].

У Розділі II Особливої частині КК України «Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я особи», ми бачимо подібну картину щодо видового об'єкта злочинного посягання. Це відбувається через велику кількість кримінальних правопорушень, за які в цьому розділі передбачено відповідальність, а також у зв'язку з тим, що ці кримінальні правопорушення цілять у різні групи або типи суспільних відносин.

О. Г. Берило справедливо вважає, що «в одному випадку це можуть бути суспільні відносини щодо охорони життя особи: вбивства (ст. 115–119 КК України), доведення до самогубства (ст. 120 КК України) та погроза вбивством (ст. 129 КК України); в іншому – суспільні відносини щодо охорони здоров'я особи: тілесні ушкодження (ст. 121–125 і 128 КК України), завдання фізичних або моральних страждань (ст. 126 і 127 КК України), зараження соціальними хворобами (ст. 130 і 133 КК України); у третьому – суспільні відносини, що ставлять у небезпеку життя та здоров'я особи: злочини в медичній сфері (ст. 131, 132, 138–145 КК України); інші злочини (ст. 134–137 КК України) тощо» [10, с. 96].

Тому з огляду на розуміння та наявність видових об'єктів у розділі II Особливої частини Кримінального кодексу України, можна стверджувати, що життя та здоров'я – це два поняття, які мають певну спільність, але водночас вони є і відмінними. Життя – це абсолютне і універсальне явище, яке не можна виміряти або підрахувати. Життя припиняється, коли припиняється здоров'я, і всі інші аспекти людського існування втрачають сенс. Це робить життя

найвищою цінністю, утрата якої нівелює значущість усіх інших благ і суспільних інституцій для окремої особи..

З іншого боку, здоров'я можна розглядати частиною життя, яка визначає якість нашого життя. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, здоров'я розглядається як суб'єктивне сприйняття людиною свого становища в житті, що формується під впливом культурних норм і цінностей, а також її особистих цілей, очікувань, стандартів і життєвих турбот [173]. Здоров'я можна оцінити за допомогою різних параметрів, таких як фізичний, психологічний, духовний, соціальний та інші. Тому, коли здоров'ю завдається шкода, розмір цієї шкоди можна достатньо об'єктивно визначити як у фізичному плані (рівень самопочуття, функціональність організму), так і в економічному (залежність від лікування та ліків, рівень працездатності).

Отже, можна зробити висновок, що життя й здоров'я є взаємопов'язаними, але водночас вони є і відмінними поняттями. Життя – це абсолютна цінність, без якої неможливе існування, а здоров'я – це стан, який визначає якість цього існування і який можна оцінити за допомогою різних параметрів.

Тому вважаємо, що у КК України охорона життя і здоров'я потребує особливої уваги, яка формально може виражатися у виділенні кримінальних правопорушень проти життя і проти здоров'я в окремі розділи Особливої частини КК України. Більш того, на нашу думку, можливим є запровадження окремого розділу, в якому будуть акумулюватися норми-заборони з права медичного і який можна назвати «Кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я у медичній та фармацевтичної сфері».

В контексті правозастосовчої діяльності ключова роль належить безпосередньому об'єкту злочинного посягання. Ідеться про конкретні суспільні відносини, які законодавець визнає такими, що потребують кримінально-правового захисту, і які зазнають шкоди внаслідок вчинення діяння, ознаки якого відповідають певному складу кримінального правопорушення. З цього випливає, що як безпосереднім, так і загальним та

родовим об’єктом кримінально-правового захисту можуть визнаватися виключно суспільні відносини, а не матеріальні чи нематеріальні блага чи інші цінності самі по собі [178, с. 66]. Суб’єктивні права окремих суб’єктів суспільних відносин є юридичним відображенням цих відносин. Тобто, безпосередній об’єкт в контексті кримінального закону – це специфічні суспільні відносини, які захищаються законом і яким наноситься шкода конкретним кримінальним правопорушенням, і ці відносини виражаються через суб’єктивні права індивідів, що є учасниками цих відносин.

Варто розглянути погляди Є. Л. Стрельцова, відносно того, що суспільні відносини до моменту вчинення кримінального правопорушення виступають як об’єкт кримінально-правової охорони, а після його вчинення вони стають об’єктом кримінального правопорушення [175]. Такий підхід до розмежування об’єкту кримінально-правової охорони і об’єкту кримінального правопорушення, на нашу думку, є дуже розсудливим. Він допомагає усунути суперечності, наявні в загальній теорії об’єкту кримінального правопорушення, а також у його класифікації, які з’явилися при сучасному прочитанні кримінального права. І ця концепція може бути використана для доведення власного бачення щодо безпосереднього об’єкта кримінального правопорушення, яке передбачено статтею 142 КК України. Аналогічно, у межах зазначеної норми суспільні відносини до моменту вчинення суспільно небезпечного діяння виступають об’єктом кримінально-правової охорони, а після його вчинення – об’єктом кримінального правопорушення, що передбачене статтею 142 Кримінального кодексу України.

У кримінальному праві існує підхід до розподілу об’єктів кримінальних правопорушень за принципом «горизонтальної» класифікації, до якої зробив значний внесок М. Й. Коржанський. Згідно з цією класифікацією, безпосередні об’єкти кримінальних правопорушень поділяються на основні та додаткові. Основні безпосередні об’єкти визначають через родовий об’єкт і допомагають під час кваліфікації кримінального правопорушення вирішити, до якої глави Особливої частини Кримінального кодексу віднести даний склад

кримінального правопорушення. Основний об’єкт відображає ті суспільні відносини та інтереси, які законодавець намагався захистити, створюючи кримінальну норму. Додаткові об’єкти – це інші суспільні відносини, які також можуть потребувати захисту, але вони охороняються законом в даному випадку лише опосередковано, оскільки їх шкоді можуть спричинити посягання на основний об’єкт. Факультативні об’єкти – це суспільні відносини, які потребують окремої охорони, але при цьому їх ушкодження при вчиненні конкретного кримінального правопорушення є можливим, але не є необхідним для визначення такого кримінального правопорушення. Основна різниця між факультативними та іншими об’єктами полягає в тому, що факультативні об’єкти є необов’язковими для визначення складу кримінального правопорушення [68]. Подібне розмежування об’єктів злочину дозволяє точніше класифікувати кримінальні правопорушення та вибирати адекватні заходи відповідальності, оскільки це дає змогу визначити конкретні суспільні відносини, які потребують захисту від злочинного посягання. Такий підхід сприяє забезпеченню більш чіткої та об’єктивної кримінально-правової політики.

Важливо врахувати, що додатковий об’єкт кримінального правопорушення може бути або обов’язковим, або факультативним. Обов’язковий додатковий об’єкт завжди присутній в кримінальному правопорушенні, у той час як факультативний об’єкт може бути наявним, а може бути й відсутнім.

Повертаючись до класифікації безпосередніх об’єктів, слід зазначити, що найбільш точною та обґрунтованою є позиція, відповідно до якої вони поділяються на основний, додатковий і факультативний. Що стосується додаткового об’єкта, то він завжди присутній у структурі відповідного складу злочину, однак у залежності від конкретних обставин його може бути порушено або ж залишено недоторканим. Отже, на нашу думку, недоцільним є розмежування додаткових об’єктів на обов’язкові та факультативні. Така

класифікація цих типів об’єктів допоможе краще розуміти структуру кримінального правопорушення та його вплив на суспільні відносини.

Для більш точного визначення об’єктів кримінального правопорушення кримінального правопорушення, важливо проаналізувати наявні в науковій літературі підходи, особливо в контексті конкретних статей Кримінального кодексу України, тому далі ми будемо розглядати ці підходи для визначення безпосереднього об’єкта кримінального правопорушення, які представлені в науковій літературі, зокрема для кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України.

Ст. 142 КК України захищає суспільні відносини, що виникають у галузі медичних досліджень. Без експериментальних випробувань нових методів та засобів лікування неможливо досягти прогресу в медицині. Проте, у певний момент дослідження вимагають перевірки нового медичного методу чи засобу на людині, і точні результати такої перевірки неможливо передбачити. Незважаючи на це, повна заборона експериментів на людях призведе до стагнації у медицині. Важливість балансу між науковим прогресом та захистом прав людини не може бути недооцінена. Це особливо актуально у галузі медичних досліджень, де нові методи та засоби лікування часто вимагають перевірки на людях. Кримінальне право, зокрема, ст. 142 КК України, відіграє ключову роль у забезпеченні цього балансу, встановлюючи відповідальність за незаконне проведення дослідів на людині. Це наголошує на необхідності суворого дотримання етичних норм і законів у процесі наукових досліджень для захисту прав та інтересів людини, водночас дозволяючи науці продовжувати свій розвиток.

Ст. 142 КК України забезпечує захист суспільних відносин, пов’язаних із збереженням життя та здоров’я людини, але має свої специфічні особливості. Особливості ст. 142 КК України визначаються, у тому числі й тим, що вона встановлює рамки та умови для проведення дослідів на людях, забезпечуючи їхню безпеку та захист, а також певним колом осіб, які беруть участь у цих дослідженнях.

І щоб зрозуміти суть суспільних відносин, які захищає ст. 142 КК України, а також їх відмінні характеристики порівняно із загальним об’єктом необхідно визначити область, в якій ці відносини формуються – дослідницьку діяльність.

Відповідно до словникового визначення, «дослідження» походить від слів «досліджувати, дослідити», що означає «піддавати що-небудь ретельному науковому розгляду з метою пізнання, вияснення чогось; ретельно обстежувати кого-, що-небудь, уважно знайомитися з чим-небудь для встановлення чогось» [166, с. 385]. А «дослід» Академічний тлумачний словник української мови розуміє як «відтворення якого-небудь явища або спостереження за новим явищем у певних умовах з метою вивчення, дослідження; експеримент» [166, с. 385], фактично те саме, що дослідження, і експеримент (тобто, ці поняття є тотожними). І виходячи з цих позицій, дослід є ключовим інструментом для пізнання реальності та просування науки вперед, включаючи медицину. Він дозволяє дослідникам контролювати та змінювати умови дослідження, ізолювати певні аспекти процесу, та спостерігати за змінами у процесі при його багаторазовому відтворенні. Це робить дослід одним із найнадійніших і найефективніших методів наукового пізнання.

Медичний дослід можна охарактеризувати як цілеспрямований активний вплив людини на природні процеси та штучне відтворення певних явищ з метою пізнання об’єктивних закономірностей функціонування організму та механізмів виникнення патологій. Це також форма практичної перевірки теоретичних припущень, що виникають на основі спостережень та накопиченого знання.

У науково-практичних коментарях до Кримінального кодексу України пропонується розуміти медичний дослід як відображення у людській свідомості законів фізичного світу та соціальної практики, отримане внаслідок активного практичного пізнання; сукупність знань та практично застосованих навичок та умінь; експериментальне відтворення будь-якого явища або

створення нового у певних умовах для вивчення чи тестування; спроба виконати щось нове [110, с. 360].

Тут треба зауважити, що медичний дослід, в якому бере участь людина, є складним і чутливим питанням, яке потребує суворого дотримання юридичних та етичних норм. Він є втручанням в особисті права людини в рамках медичного дослідження, яке раніше не застосовувалося, і не було оформлене відповідно до закону. Це втручання тягне за собою підвищений ризик для учасників і вимагає їхньої вільної та усвідомленої згоди на проведення досліду.

В. О. Глушков визначає медичний експеримент як процес, у якому нові науково-обґрунтовані методи діагностики, лікування та профілактики тестуються або у доклінічній, або у першій клінічній стадії. Цей процес також включає використання нових засобів лікування з терапевтичною чи науковою метою та також формування контрольованих умов для дослідження біологічних процесів у людському організмі [31, с. 164]. Однак тоді необхідно визнати, що визначення медичного досліду (експерименту) передбачає основний акцент на правах людини та її добровільній згоді на участь, а не на технічних деталях чи меті експерименту. Це підкреслює, що в медичних дослідженнях людина не є просто об’єктом дослідження, а активним учасником, чиї права та інтереси мають бути враховані.

Відповідно до міжнародних правових норм, експерименти на людях класифікуються залежно від своїх цілей. Вони поділяються на клінічні (або терапевтичні), які пов’язані з використанням нових методів та засобів лікування пацієнтів, та на неклінічні (або науково-дослідні), які проводяться виключно з науковою метою та не мають прямого діагностичного чи лікувального впливу на піддослідних [30, с. 85]. В українському законодавстві цю класифікацію прописано у статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я [118]. Тут же наголошується на забороні проведення науково-дослідних експериментів на хворих, ув’язнених та військовополонених, а також підкреслюється, що терапевтичні експерименти

є неприпустимими щодо осіб, захворювання яких не мають безпосереднього зв’язку з метою дослідження [118]. Отже, досліди можуть становити потенційну загрозу життю та здоров’ю учасника, що робить критично важливим забезпечення його прав та інтересів. Законодавство відіграє ключову роль у цьому процесі, встановлюючи правила та норми для дослідників, щоб знизити ризик для учасників дослідів (експериментів).

Безпека в контексті проведення дослідів на людях означає стан, коли вплив шкідливих та небезпечних факторів (наприклад, фізичних, хімічних, біологічних, психологічних) на людський організм повністю виключено або зведено до мінімуму. Хоча повністю запобігти суспільно небезпечним наслідкам при проведенні дослідів неможливо, дослідник зобов’язаний вжити всіх необхідних заходів для захисту життя та здоров’я учасника.

Активними учасниками (суб’єктами) цих процесів є як дослідники, і піддослідні особи. В рамках ст. 142 КК України, дослідники зобов’язані дотримуватися встановлених норм і обмежень щодо умов та порядку проведення дослідів, забезпечити безпеку учасника. З іншого боку, піддослідні особи мають низку прав, включаючи право на повну інформацію про процес, очікувані результати та ризики; право на вільну згоду; право на безпеку. Це наголошує на важливості забезпечення безпеки та захисту прав учасників при проведенні дослідів.

Захист учасників дослідів та мінімізація шкідливих впливів на них утворюють основу суспільних відносин, пов’язаних із проведенням цих дослідів. Це передбачає створення та підтримання умов, за яких ризик негативного впливу на людину від шкідливих та небезпечних факторів мінімізується або повністю нейтралізується. Це досягається шляхом суворого дотримання законодавчих вимог з боку осіб, які проводять досліди щодо умов та порядку їх проведення.

Дотримання законодавчих норм забезпечує захист не лише піддослідних осіб від можливої шкоди для їхнього життя та здоров’я, а й осіб, які проводять експерименти, включаючи захист від кримінального переслідування,

підвищує ефективність юридичних механізмів у забезпеченні безпеки та захисту прав учасників дослідів.

Отже, підсумовуючи аналіз наукових дискусій щодо безпосереднього об’єкта кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, слід зазначити, що усталена позиція українських дослідників – відповідно до якої основним безпосереднім об’єктом є життя або здоров’я особи, а додатковим обов’язковим — порядок проведення дослідів над людиною як елемент системи охорони здоров’я населення [113, с. 342], – потребує певного уточнення та перегляду.

Логіка побудови даної кримінально-правової норми, аналіз складових тих суспільних відносин, пов’язаних із безпекою проведення дослідів над людиною, дає змогу говорити, що основним безпосереднім об’єктом ст. 142 КК України постають суспільні відносини, які гарантують безпеку дослідів над людиною, порядок та умови (процедура) проведення цих дослідів. За влучним визначенням В. О. Єгорової, ці відносини є захисною «оболонкою» для інших суспільних відносин, які забезпечують життя й здоров’я людини [30, с. 86]. Виходячи з цього, додатковим об’єктом цього суспільно небезпечного діяння виступають суспільні відносини, що забезпечують життя та здоров’я людини. Це означає, що порушення процедури щодо законності проведення дослідів над людиною, може призвести до порушення цих відносин і, відповідно, до загрози життю та здоров’ю людини. Тобто, шкода основному об’єкту завдається шляхом порушення вимог безпеки дослідів, тобто злочинного порушення встановлених законом правил і норм, що стосуються умов та порядку проведення дослідів над людиною. При порушенні цих вимог суб’єкт кримінального правопорушення створює загрозу заподіяння шкоди життю та здоров’ю піддослідної особи, оскільки досліди над людьми включають потенційну небезпеку для їхнього життя та здоров’я. Отже, через заподіяння шкоди основному безпосередньому об’єкту виникає загроза або заподіюється шкода додатковому безпосередньому об’єкту.

2.2. Потерпілі від незаконного проведення дослідів над людиною

В контексті змісту ст. 142 КК України важливим, на нашу думку, є з'ясування місця та значення такого учасника відповідних суспільних відносин як потерпілий від цього кримінального правопорушення.

У науковому дискурсі з кримінального права вже вважається звичним визначення таких об'єктивних характеристик кримінального правопорушення, як предмет кримінального правопорушення та потеппілий від кримінального правопорушення [34; 108; 154].

У вітчизняному законодавстві передбачено норму, яка передбачає, що «потерпілим у кримінальному провадженні може бути фізична особа, якій кримінальним правопорушенням завдано моральної, фізичної або майнової шкоди, а також юридична особа, якій кримінальним правопорушенням завдано майнової шкоди» (ст. 55 КПК України) [91].

Третя частина зазначеної статті Кримінально-процесуального кодексу України визначає потерпілого як особу, яка не є позивачем, проте яка постраждала від кримінального правопорушення. Ця особа, після початку кримінального провадження, може подати заяву про свою участь у провадженні як потерпіла.

Водночас, відповідно до частини четвертої статті 55 Кримінального процесуального кодексу України, особа не може вважатися потерпілою, якщо моральна шкода була завдана їй не як фізичній особі, а виключно як представнику юридичної особи або окремої частини суспільства. Однак у разі, коли внаслідок кримінального правопорушення особа померла або перебуває в такому стані, що не може самостійно подати заяву, положення статті 55 Кримінального процесуального кодексу України поширюються на її близьких родичів чи інших членів сім'ї.

Отже, у таких випадках потерпілим може бути визнана одна особа з-поміж близьких родичів або членів сім'ї померлого, яка звернулася із заявою про залучення до кримінального провадження у цьому статусі. Разом із тим, за

наявності відповідного клопотання, потерпілими можуть бути визнані й кілька осіб [91].

Відповідно до положень Кримінального процесуального кодексу України, потерпілим від злочину може визнаватися як фізична, так і юридична особа. Як зазначає М. В. Сенаторов, потерпілим може бути будь-який тип соціального суб'єкта, за умови завдання йому шкоди внаслідок кримінального правопорушення. Проведений ним аналіз чинного кримінального законодавства підтверджує, що потерпілими у кримінальному провадженні можуть визнаватися як фізичні, за умови заподіяння їм моральної, фізичної або майнової шкоди (згідно зі ст. 112, 152 КК України), юридичні особи (ст. 170, 444 КК України), держава (ст. 110, 431 КК України), інші соціальні об'єднання (ст. 433, 442 КК України), а також громада або суспільство в загальному розумінні (розділи IX, XII Особливої частини КК України). Виходячи з цього, М. В. Сенаторов пропонує власне тлумачення поняття потерпілого від злочину – «це соціальний суб'єкт (фізична чи юридична особа, держава, інше соціальне утворення або суспільство в цілому), благу, праву чи інтересу якого, що знаходиться під охороною кримінального закону, злочином заподіюється шкода або створюється загроза заподіяння такої» [160, с. 8].

Це показує, що термінопоняття «потерпілий від кримінального правопорушення» в Україні має широкий спектр змісту, охоплюючи різні види соціальних суб'єктів, включаючи фізичні і юридичні особи, державу, різні соціальні об'єднання, а також громаду або суспільство в цілому. Це свідчить про гнучкість і розширеність кримінального законодавства України в тлумаченні того, хто може бути визнаний потерпілим від кримінального правопорушення.

Вчений також акцентує увагу на важливих відмінностях між поняттями «потерпілий від кримінального правопорушення» в кримінальному праві та «потерпілий як суб'єкт кримінального процесу» та «жертва злочину». Порівняльний аналіз визначення потерпілого як суб'єкта кримінального процесу, закріпленого в статті 55 Кримінального процесуального кодексу

України, дає підстави стверджувати, що потерпілим у кримінальному провадженні визнається особа, якій унаслідок злочину заподіяно моральну, фізичну або майнову шкоду. Однак, потерпілий від кримінального правопорушення може зазнати й інших видів шкоди, наприклад, організаційної. Потерпілий у кримінальному процесі – це особа, стосовно якої уповноваженим органом прийнято відповідне процесуальне рішення про визнання її потерпілою. Водночас, не кожна особа, яка фактично постраждала від кримінального правопорушення, автоматично набуває такого статусу, якщо не здійснено відповідного процесуального оформлення [160, с. 8].

У віктимології основну увагу приділяють категорії «жертва злочину». Згідно з думкою дослідників, таких як В. О. Туляков та М. В. Сенаторов, жертвою може бути будь-яка особа, якій кримінальним правопорушенням завдано шкоди або створено загрозу такої шкоди. При порівнянні понять «жертва злочину» та «потерпілий від кримінального правопорушення» стає зрозуміло, що поняття «жертва злочину» має ширший охват. Воно включає не тільки осіб, чиї блага, права чи інтереси охороняються кримінальним законодавством і були порушені внаслідок кримінального правопорушення, але й інших учасників суспільства, які постраждали від протиправних дій [160, с. 8; 180, с. 236]. Тобто, поняття «жертва злочину» є більш всеосяжним і не обмежується лише тими, хто безпосередньо постраждав від злочинних дій, але й включає тих, чия шкода може бути не такою очевидною або прямою. Це розширене розуміння дозволяє глибше аналізувати вплив злочинності на суспільство та забезпечує більш широкий захист потерпілих.

Використання терміну «потерпілий» може мати різні значення в різних контекстах, і для вирішення як теоретичних, так і практичних проблем важливо чітко розуміти, яке саме значення має цей термін у кожному конкретному випадку. Це підкреслює важливість точності і ясності в юридичній термінології, зокрема у визначенні характеристик потерпілого від незаконного проведення дослідів над людиною.

Варто зазначити, що визначення потерпілого, яке наведено в Кримінально-процесуальному кодексі України, суттєво відрізняється від того, яке було в КПК УРСР 1960 року [92]. Тепер під потерпілим розуміють не лише фізичну особу, якій злочином завдано шкоди особисто і яка часто володіє ключовою інформацією для обвинувачення, а й юридичну особу. Права юридичної особи як потерпілого в кримінальному процесі реалізуються через її керівника, іншу уповноважену особу відповідно до установчих документів, працівника за довіреністю, а також особу, яка відповідно до закону має право на захист інтересів юридичної особи. Роль такої особи не відрізняється від ролі цивільного позивача. Це породжує питання про те, чи несе юридична особа як потерпілий певні обов'язки та чи є відповідальність за їх невиконання [91]. Обов'язки потерпілого, які визначені в законі, переважно полягають у відсутності певних прав. Так, потерпілий зобов'язаний з'являтися за викликом слідчого, прокурора, слідчого судді або суду, а у разі неможливості – повідомити про це заздалегідь, не перешкоджати розслідуванню та не розголошувати інформацію, яка становить державну таємницю або іншу інформацію, охоронювану законом, без дозволу відповідних органів (ст. 57 КПК України) [91]. Отже, сучасне законодавство України розширює коло осіб, які можуть бути визнані потерпілими від злочину, включаючи юридичні особи та їх представників. Це змінює підходи до визначення ролі та обов'язків потерпілих у кримінальному процесі, а також ставить питання про межі відповідальності та обов'язків, які вони несуть.

Варто підкреслити, що в Кримінально-процесуальному кодексі України не визначено такі поняття, як фізична, майнова, моральна шкода та шкода діловій репутації, що викликає питання про причини обмеження визнання особи потерпілою лише ситуаціями, коли шкода вже була завдана. Водночас, у практиці можливе визнання особи потерпілою навіть у випадках замаху на злочин, коли шкода ще не була фактично завдана. Тому існує потреба в розширенні визначення потерпілого у ст. 55 КПК України, щоб воно відображало ширший спектр ситуацій.

Законодавство не містить вікових обмежень для визнання особи потерпілою, тому потерпілим може бути як неповнолітня, так і малолітня особа. Також до категорії потерпілих належать особи, які через свій фізичний чи психічний стан не можуть самостійно захищати свої права та інтереси. У таких випадках закон передбачає залучення до кримінальної справи законних представників або опікунів [91]. Таким чином, кримінальне законодавство захищає життя, здоров'я та основні права і інтереси будь-якої людини від народження до смерті, і для визнання особи потерпілою не мають значення вікові обмеження, осудність чи фізичні характеристики. Головним є наявність правоздатності фізичної особи.

На практиці юристи та судді часто керуються визначенням потерпілого, яке надано в кримінально-процесуальному законодавстві, однак у наукових колах тривають дебати щодо сутності цього поняття в контексті кримінального права. Існує думка, що процесуальне розуміння потерпілого є універсальним для кримінального права та процесу. Так, законодавство спочатку визначає потерпілого з точки зору матеріального права, а далі уточнює умови, за яких ця особа стає учасником кримінального процесу і отримує відповідні права та обов'язки.

В умовах, коли кожна галузь права має свою специфіку, не можна беззастережно приймати думку про універсальність поняття потерпілого. Кримінально-процесуальний кодекс України має на меті регулювати відносини у сфері кримінального процесу і не призначений для визначення понять, які є основоположними для інших галузей права. Деякі науковці виправдовують такий підхід законодавця, аргументуючи, що суд встановлює факт заподіяння шкоди особі під час винесення вироку, і саме це і є визнанням особи потерпілою у матеріально-правовому розумінні. Визнання особи потерпілою у матеріальному сенсі відбувається після того, як доказано факт заподіяння шкоди, тоді як у процесуальному сенсі особа визнається потерпілою на підставі припущення про можливість заподіяння шкоди, що є передумовою для її участі в процесі доказування.

Слід зауважити, що у ході зазначеної дискусії виникає плутанина між кримінальним правом та процесуальними аспектами. З одного боку, існування статусу потерпілого неправильно асоціюється лише з процесом доказування у суді. З іншого боку, коли суд виносить вирок, він вирішує не стільки питання про шкоду, завдану конкретній особі, скільки питання про винуватість обвинуваченого у вчиненні злочину. Якби було інакше, особа могла б бути визнана потерпілим тільки після винесення вироку. Проте аналіз проблеми показує, що статус потерпілого має об'єктивне існування незалежно від судового рішення. Більшість сучасних вітчизняних дослідників підтримують цю думку, вказуючи на зв'язок потерпілого зі злочинною дією, яка призводить до шкоди, і впливає на визначення меж кримінальної відповідальності. Однак і серед них немає єдності в поглядах на правові та термінологічні межі цього поняття. Тобто, статус потерпілого існує незалежно від судового рішення і пов'язаний з фактом заподіяння шкоди від кримінального правопорушення, тоді як процесуальне визнання потерпілого відбувається в контексті кримінального процесу і не обмежується лише моментом винесення вироку.

Потерпілий зазвичай визначається або як набір статичних характеристик, що допомагає з'ясувати ознаки кримінального правопорушення, або ж як активного учасника правових відносин, який може певною мірою впливати на встановлення відповідальності та призначення покарання для винного. У залежності від підходу дослідника до трактування цього поняття, кримінально-правовий статус потерпілого може бути приписаний окремій особі, групі осіб, як то фізичним чи юридичним особам, а також ширшим спільнотам, таким як суспільство чи держава [127, с. 13; 160, с. 10]. Іншими словами, поняття потерпілого може включати різні рівні та суб'єкти правовідносин. Його інтерпретація та застосування залежить від контексту дослідження та конкретних правових норм, які регулюють статус потерпілого в кримінальному праві.

Формально-правовий підхід до визначення потерпілого в кримінальному праві передбачає, що таким може бути лише фізична особа, яка є учасником

суспільних відносин, охоронюваних кримінальним законодавством. У контексті кримінального правопорушення потерпілий є частиною об’єкта, проти якого було вчинено кримінальне правопорушення, і шкода, завдана йому, може мати як фізичний, так і моральний характер. У кримінальному праві статус потерпілого набувається в момент вчинення кримінального правопорушення, тоді як у кримінальному процесі цей статус фіксується після винесення відповідного процесуального рішення [127, с. 13; 160, с. 11]. Такий підхід відображає баланс між строгими правовими нормами та можливістю суб’єкта впливати на процес кримінального переслідування, водночас визнаючи, що шкода може бути різного роду і що визнання статусу потерпілого залежить від етапу правового процесу.

Цим зазначеним ознакам відповідають потерпілі особи від незаконного проведення дослідів над людиною.

В наукових працях виокремлено декілька категорій людей, що можуть стати об’єктами експериментування: ті, хто експериментують на собі; добровільні учасники; особи, засуджені на смерть (у країнах, де діє смертна кара); хворі люди; в’язні; та військовополонені [60]. На думку деяких науковців, розгляд людей як потенційних об’єктів для проведення досліджень, засноване на їхньому статусі або обставинах, є не зовсім моральним. Оскільки кожна людина, незалежно від її статусу, має право на людську гідність [60, с. 27].

Однак, це не виключає можливості та необхідності проаналізувати названі категорії осіб, які можуть бути задіяні у дослідах.

Отже. *Експериментування на самому собі*. Воно може бути прийнятним, оскільки воно передбачає добровільність участі. Однак, враховуючи високу цінність людини, законодавство має забезпечити присутність інших осіб під час самоексперименту, і які зможуть припинити дослід у разі непередбачуваного та серйозного ризику.

Досліди на особах, засуджених до смерті. У деяких країнах вони проводяться, є дуже ризикованими, таким особам, можливо, обіцяють

скасування вироку. Деякі вчені вважають такі досліди виправданими, якщо засуджений дав згоду. На їхню думку, в подібних випадках ідеться про своєрідну заміну способу виконання вироку – наприклад, настання смерті внаслідок введення медичного препарату замість застосування електричного стільця. Разом із тим, вважається, що проведення таких експериментів не повинно спричиняти додаткових страждань або принижувати людську гідність [60, с. 27–28]. На думку В. В. Кожана, проведення експериментів на особах, засуджених до смертної кари, часто не враховують того факту, що в умовах обмеженої свободи та психологічного тиску неможливо забезпечити надання по-справжньому вільної й усвідомленої згоди. У будь-якому разі, пропозиція щодо легалізації проведення експериментів на засуджених до смертної кари не була врахована в Гельсінській декларації, з огляду на складність досягнення міжнародного консенсусу та етичну суперечливість питання добровільної згоди в таких умовах. Вчений вважає, що з етичної точки зору, таке експериментування, яке характеризується смертельним ризиком, є неприпустимим [60, с. 28]. На нашу думку, експериментування на особах, засуджених до смерті в Україні в принципі неможлива, так як є пряма заборона проведення дослідів щодо ув'язнених, про що йдеться далі.

Проведення експериментів на ув'язнених та військовополонених. ідповідно до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» категорично забороняється проведення науково-дослідних експериментів на особах, які перебувають у статусі ув'язнених або військовополонених [118].

Почнемо із з'ясування сутності терміну «ув'язнений». Академічний тлумачний словник української мови розуміє слово «ув'язнювати» як «позбавляючи волі, поміщати у в'язницю» [169, с. 369]. Такий широкий, юридично не визначений контекст не дає можливості чітко визначити статус ув'язненого за українським законодавством.

Вітчизняне законодавство тільки в одному нормативно-правовому акті має офіційне визначення щодо ув'язнених. У Наказі Міністерства юстиції

України від 14 червня 2019 року «Про затвердження Правил внутрішнього розпорядку слідчих ізоляторів Державної кримінально-виконавчої служби України» зазначено, що ув'язнені – це «особи, які тримаються під вартою відповідно до вмотивованого рішення суду про обрання як запобіжного заходу тримання під вартою або про застосування тимчасового чи екстрадиційного арешту, винесеного відповідно до Кримінального кодексу України та КПК, та/або рішення компетентного органу іноземної держави у випадках, передбачених законом; особи, щодо яких вироком суду передбачено тримання під вартою до набрання ним законної сили» [141]. На основі аналізу цього тексту можна зробити висновок, що в українському законодавстві термін «ув'язнені» має чітке визначення, яке включає осіб, які тримаються під вартою за рішенням суду або компетентного органу іноземної держави.

Однак, те саме Міністерство юстиції України на своєму офіційному сайті на сторінці «ПРАВА УВ'ЯЗНЕНИХ» веде мову переважно про осіб засуджених до позбавлення й обмеження волі, а не тільки тих, що перебувають під вартою. Як приклад, стаття на цій сторінці під назвою «Евакуація засуджених та осіб, узятих під варту: особливості організації та проведення в умовах воєнного стану» [45]. Це суперечить юридичному розумінню ув'язненого в України, але в цілому відповідає міжнародному поняттю ув'язненої особи як такої, що перебуває у в'язниці. Знову ж Академічний тлумачний словник української мови розуміє слово «в'язниця» як «приміщення, де тримають в'язнів» [165, с. 797]. І хоча українська юридична термінологія не містить поняття «в'язниця», формулювання, запропоноване згаданим тлумачним словником в принципі відповідає міжнародно-правовим термінологічним стандартам. Як приклад можна навести Лист Ради Європи та Європейського комітету з питань запобігання катуванням або нелюдському чи такому, що принижує гідність, поводженню чи покаранню під назвою «Тюремне ув'язнення», у якому викладено звіт Комітету за результатами візитів його представників до пенітенціарних установ. Висновки Комітету

стосуються «як тих закладів, де тримають осіб, що їм вже винесено вирок, так і закладів, де перебувають особи, які ще очікують на рішення суду» [181].

Зазначене вказує на невідповідність міжнародно-правової та вітчизняної юридичної термінології в питанні визначення змісту поняття «ув'язнений». Міжнародний термін є більш ширшим, і включає в себе не тільки осіб, які тримаються під вартою відповідно до вмотивованого рішення суду про обрання такого запобіжного заходу, як тримання під вартою чи застосування тимчасового чи екстрадиційного арешту, але й осіб, які вже є засудженими за вироком суду і відносно яких відбувається виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі.

На нашу думку, це дає підстави стверджувати, що положення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлюючи заборону на проведення науково-дослідного експерименту на особах, що перебувають у місцях позбавлення волі, не бере до уваги обмежуючий зміст української правової норми і залишає за межами кримінально-правової охорони засуджених, які перебувають в місцях виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі.

Тому пропонуємо редакційні зміни до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я і вважаємо за необхідне після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених».

Певного аналізу і вимагає характеристика поняття «військовополонений» в контексті законодавчої заборони проведення дослідів над цією категорією осіб.

Українське законодавство містить ряд визначень терміну «військовополонені», особливо з початком повномасштабної агресії РФ проти України. Так, у Постанові Кабінету Міністрів України № 413 від 05 квітня 2022 року «Про затвердження Порядку тримання військовополонених» встановлено, що військовополонені – це «особи, які мають право на цей статус відповідно до ст. 4 Женевської конвенції про поводження з військовополоненими від 12 серпня 1949 р. та ст. 44 Додаткового протоколу

до Женевських конвенцій від 12 серпня 1949 р., що стосується захисту жертв міжнародних збройних конфліктів (Протокол I), від 8 червня 1977 р» [140].

Більш широке роз'яснення цього терміну дається у Наказі Міністерства оборони України № 164 від 23 березня 2017 року «Про затвердження Інструкції про порядок виконання норм міжнародного гуманітарного права у Збройних Силах України», де зазначено: «Військовополонені – комбатанти, які опинились у полоні під час міжнародного збройного конфлікту, незалежно від їхнього стану – здорові, хворі або поранені. Крім того, до військовополонених належать захоплені противником: особовий склад ополчень і добровільних загонів; особи, які на законних підставах прямують за збройними силами, але не входять до їхнього складу (цивільні члени екіпажів військових літальних апаратів, члени робочих команд і служб, на які покладено побутове обслуговування збройних сил тощо) та мають посвідчення особи встановленого зразка, вказаного у правилах застосування норм МГП щодо розпізнавання осіб і об'єктів (додаток 2); члени екіпажів торгових суден і літаків (вертольотів) цивільної авіації, якщо вони не користуються більшим пільговим режимом згідно з іншими положеннями МГП; населення неокупованої території, яке стихійно, за власним бажанням озброюється для боротьби з військами, що вторгаються, і яке не встигло сформуватися у регулярні війська (за умови відкритого носіння ним зброї та дотримання норм МГП)» [134]. Отже, термін «військовополонені» включає в себе не тільки комбатантів, які потрапили в полон під час збройного конфлікту, але й ряд інших категорій осіб, які можуть бути захоплені противником під час воєнних дій. Це важливе визначення, яке допомагає регулювати відносини під час воєнних конфліктів і забезпечує захист прав цих осіб згідно з нормами міжнародного гуманітарного права.

Так само, як ув'язнені чи засуджені, військовополонені обмежені або позбавлені волі, мають значні обмеження щодо своїх інших прав та свобод, тому їх можливості щодо свого захисту, в тому числі і проти незаконного проведення дослідів щодо них, значно обмежені. Тому цілком справедливо,

що їх законодавством віднесено до уразливих категорій осіб, відносно яких проведення дослідів заборонено.

На закінчення аналізу заборони проведення науково-дослідних експериментів щодо ув'язнених та військовополонених, хотілося б звернути увагу на певне непорозуміння у позиції вітчизняного автора В. В. Кожана, який при прямій забороні на проведення дослідів щодо вказаних категорій осіб зазначає, що «Проведення експериментів на ув'язнених та військовополонених не повинні принижувати гідності людини та мають відповідати всім умовам експериментування» [60, с. 28]. Така позиція прямо протирічить положенням українського законодавства.

Проведення експериментів на хворих. Згадувана раніше ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я містить пряму заборону на проведення науково-дослідних експериментів на хворих. Крім того, зазначена стаття забороняє проведення терапевтичних експериментів на особах, захворювання яких не має прямого зв'язку з цілями відповідного дослідження.

Така позиція законодавця викликає багато питань, які потребують роз'яснення.

Ми вже обговорили поняття експеримент, його офіційного законодавчого визначення не існує, так само не існує визначення науково-дослідного експерименту на рівні законодавства. Науково-дослідний експеримент у медицині та фармації – це контрольоване спостереження за певним явищем, яке дослідник може не лише спостерігати та керувати ним, але й повторювати в умовах, що точно відтворюються. У медичній сфері та фармації використовуються різні типи досліджень: лабораторні, які включають вивчення лікарських речовин, хімічних сполук, рослинної сировини та інших об'єктів під впливом різноманітних факторів; та психофізіологічні, що проводяться на людях для аналізу функцій організму та їх змін під впливом різних умов [61].

Тобто, науково-дослідний експеримент є ключовим інструментом у медицині та фармації, який дозволяє глибше зрозуміти як властивості різних

речовин, так і функціонування людського організму. Це сприяє розвитку нових лікарських препаратів та методів лікування, покращуючи якість та тривалість життя пацієнтів.

Ще раз зазначимо, що медико-біологічний експеримент – це вид наукової діяльності, що здійснюється з метою покращення здоров'я людини чи рятівництва життя, а також для прогресу медичної науки в цілому. Такі експерименти проводяться досвідченими дослідниками і можуть включати клінічні випробування нових лікарських препаратів. Незважаючи на схожість цілей і методів, законодавство робить чітке розмежування між медико-біологічними експериментами та клінічними випробуваннями.

Відповідно виникають питання наскільки доцільним буде розглядати в рамках аналізу статті 142 КК України питання про клінічні випробування нових лікарських препаратів і знак рівності між поняттями «хвора людина» і «пацієнт».

Отже, «хворий» за визначенням Академічного тлумачного словника української мови, це той «який має яку-небудь хворобу, нездужає; нездоровий; протилежне здоровий» [170, с. 46]. Законодавство України містить лише одне загальне визначення поняття «хворий», не прив'язане до конкретного захворювання. Воно подано в Положенні про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, де «хворий» трактується трактується як «особа, яка має захворювання, пов'язане з темою адаптованої клінічної настанови, або доглядає за хворим, або є співробітником, волонтером організації, що надає послуги пацієнтам із захворюванням» [123]. Визначення виглядає доволі дивним – як можна вважати хворим того, хто доглядає за хворим або тим, хто надає послуги хворому? В будь-якому разі, хвора людина – це така людина, що має захворювання, тобто не здорова.

Законодавство України містить щонайменше десять визначень пацієнта. Універсальним можна вважати визначення, запропоноване у ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я: «пацієнт – фізична особа, яка

звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається» [118]. Було б логічним припустити, що за медичною та реабілітаційною допомогою звертаються не здорові люди, а такі, що мають проблеми зі здоров'ям, тобто хворі. Отже, на рівні юридичної дефініції ми можемо поставити знак рівності між поняттями хворий та пацієнт.

Щодо клінічних досліджень (випробувань), то найактуальнішим за часом є визначення, яке пропонується Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року, де зазначено, що «Клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу – будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності» [146]. У цьому нормативно-правовому акті законодавець обмежується висловом «людина», про пацієнта не згадується. Водночас у Правилах проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення, а також у Типовому положенні про комісії з питань етики зазначається, що «клінічне випробування медичного виробу – будь-яке заплановане науково-практичне дослідження, що проводиться за участю пацієнта (добровольця), спрямоване на перевірку показників якості, безпеки, ефективності та/або виявлення небажаних реакцій з боку організму пацієнта (добровольця), досліджуваного під час експлуатації (використання) незареєстрованого в Україні медичного виробу або такого, що використовується за новим призначенням, яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах України, до виведення медичного виробу на ринок» [143]. Тобто, мова у цьому Наказі Міністерства охорони здоров'я України йде про досліджуваного – пацієнта (добровольця), який є учасником клінічного дослідження.

І вже у «Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування…» зазначено, що «Пацієнт – фізична особа, яка бере участь або може взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» [137].

Аналізуючи наведені нормативні документи, можна зробити висновок, що клінічні випробування лікарських засобів включають участь як пацієнтів-добровольців, що страждають від захворювань, пов'язаних з цими випробуваннями, так і здорових добровольців, які виступають у ролі референтної групи. Щодо клінічних випробувань медичних виробів, то в них беруть участь лише пацієнти-добровольці, яким потрібен цей медичний виріб. Однак, незалежно від типу клінічних випробувань, участь в них приймають пацієнти-добровольці, тобто особи, які мають захворювання, прямо пов'язані з цими випробуваннями.

Це означає, що хворі добровольці однозначно приймають участь у наукових дослідженнях, які стосуються вивчення та лікування їх захворювань, звісно, при дотриманні основних принципів та етико-правових вимог до здійсення медикчно-біологічних експериментів.

Все це дає підстави стверджувати, що встановлена ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я заборона на проведення науково-дослідного експерименту на хворих протирічить самій суті медичної науково-дослідної діяльності, великій кількості українських нормативно-правових документів і повинна бути скасована, але при цьому дотримання встановлених норм та етичних стандартів під час проведення досліджень у сфері медицини та біології є обов'язковим. Пропонуємо слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити.

В ч. 2 ст. 142 КК України мова йде про такого потерпілого як неповнолітній.

Перед тим як досліджувати тему участі неповнолітніх у медичних дослідах, треба зауважити, що основна різниця між медичним дослідом та клінічним дослідженням полягає в тому, що медичний дослід – це широкий термін, який включає в себе різні види наукових досліджень в галузі медицини, тоді як клінічне дослідження – це специфічний тип медичного дослідження, який включає в себе дослідження з людьми. Про це більш детальніше буде далі.

Участь дітей у медичних дослідах регулюється різними міжнародними документами. Одним з них є Конвенція ООН про права дитини, яка встановлює загальні принципи захисту прав дитини, включаючи право бути захищеним від усіх форм експлуатації. Згідно з цією Конвенцією, діти мають право на захист від будь-яких форм фізичного або психічного насильства, шкоди або зловживання, знехтування або недбалого ставлення або експлуатації [64].

Також важливим є Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації, яка встановлює етичні принципи для медичних досліджень з участю людей, у тому числі дослідження, що стосуються людських біоматеріалів і інформації про особу. Згідно з цією Декларацією, участь дітей у медичних дослідах допускається лише за певних умов, включаючи необхідність отримання відповідної згоди та врахування інтересів дитини [29]. Отже, хоча участь дітей у медичних дослідах не є повністю забороненою, вона обмежена рядом міжнародних норм і стандартів, які спрямовані на захист прав і інтересів дітей.

Участь неповнолітніх у медичних дослідах в Україні також, відповідно, обмежена з метою захисту їхніх прав і інтересів. Це означає, що медичні дослідження можуть проводитися з неповнолітніми лише в тому випадку, якщо вони не можуть бути проведені з дорослими, і якщо очікувана користь для неповнолітнього переважає можливий ризик [146].

У ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року зазначено, що «Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться в установленому законодавством порядку у разі: 1) наявності письмової згоди її батьків або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника); 2) врахування відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів у будь-який час» [146].

Так само у цьому Законі України вказано, що «рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше п’яти календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до прийняття рішення долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини» [146].

2.3. Об’єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною

Об’єктивна сторона кримінального правопорушення є важливим елементом кримінального права, який включає в себе зовнішні ознаки дій, що вчиняються з наміром завдати шкоди або створити загрозу завдати шкоди об’єкту кримінально-правової охорони. Вона відіграє вирішальну роль у кваліфікації дій особи як кримінального правопорушення та правовій оцінці. Однак, необхідно враховувати умовність розмежування об’єктивних і

суб’єктивних моментів в поведінці людини, що впливає на аналіз та кваліфікацію кримінального правопорушення.

Ст. 142 КК України визначає кримінальну відповідальність за незаконні дії при проведенні дослідів над людиною. Ці дії розглядаються як порушення біоетичних та інших засад щодо людського життя і здоров’я.

Кримінальне правопорушення, яке має зовнішню сторону, характеризується як таке, якщо воно виявляється у зовнішньому світі та завдає шкоди або створює загрозу завдати шкоди об’єкту кримінально-правової охорони. Тобто, об’єктивна сторона, що складається з основних зовнішніх ознак кримінального правопорушення, є обов’язковим елементом складу діяння, визначеного ст. 142 КК України.

Для всіх складів кримінальних правопорушень, включно з незаконним проведенням дослідів на людях, суспільно небезпечне діяння є ключовою ознакою. Це випливає не тільки з визначення кримінального правопорушення як такого, що має суспільно небезпечний характер і винність, але й з формулювання основних принципів кримінального права, які закріплені в Кримінальному кодексі України. Відповідно до частини першої статті 2 Кримінального кодексу України, юридичним фактом, що активізує норми кримінального права та створює підстави для застосування передбачених законом санкцій, є вчинення діяння, яке містить склад кримінального правопорушення, передбаченого відповідною нормою Особливої частини КК України. Таким чином, без вчинення діяння, яке має ознаки кримінального правопорушення, не може бути мови про кримінальну відповідальність [105, с. 101].

Кожна вчинена людиною дія або бездіяльність відбувається під певних обставин і в конкретній формі. Особа, як частина суспільства, підпадає під дію кримінального законодавства тільки через свої зовнішні дії або бездіяльність. Інтернальні прояви, такі як думки чи переконання, незалежно від їх характеру, не можуть розглядатись як злочинне діяння і не призводять до відповідальності, поки не знаходять відображення в поведінці. Злочинні

інтенції стають предметом кримінального переслідування лише після того, як вони реалізуються через дії або бездіяльність особи.

Діяння, яке розглядається у кримінальному праві, завжди є відображенням осмисленої поведінки особи, є результатом її свідомого розуміння навколишнього світу. Рухи тіла, які не керуються розумом особи, навіть якщо вони призводять до суспільно небезпечних наслідків, не розглядаються як діяння в рамках кримінального законодавства. Наприклад, дії людей, які страждають на психічні розлади і не здатні керувати своїми вчинками, не можуть вважатися діянням чи бездіяльністю, які формують кримінальне правопорушення. Діяння, щоб вважатись таким, що складає кримінальне правопорушення, має бути вираженням волі особи, а не результатом непереборної сили або фізичного примусу.

Незаконне проведення дослідів над людиною може проявлятися як у формі дії, так і у формі бездіяльності. Поняття «дія» має різноманітні інтерпретації, включаючи виконання чогось, сукупність вчинків від певної особи, або здійснення посадовою особою своїх обов’язків у межах наданих законодавством повноважень чи всупереч їм [139].

Дія може бути визначена як активна, свідома, соціально небезпечна, незаконна поведінка особи. Це найбільш поширена форма соціально небезпечної поведінки. Найпростішим елементом дії є тілесний рух. Дія може виражатися як в одному окремому русі, так і в сукупності кількох. Важливо, щоб ці рухи були цілеспрямованими й утворювали єдиний вольовий акт, що відображає свідоме й контрольоване зовнішнє проявлення поведінки особи. Мета, так само як і об’єкт кримінального правопорушення, виконує функцію розмежування дії: вона визначає її обсяг, межі та предметний зміст. Відповідно, тілесні рухи набувають значення дії у кримінально-правовому сенсі лише тоді, коли вони є усвідомленими та вольовими, тобто контролюються свідомістю й спрямовані на конкретний об’єкт. З огляду на це, несвідомі дії (наприклад, рефлекторні рухи), що відбуваються поза межами контролю свідомості та не виражають волі особи, не можуть розглядатися як

дія в розумінні об’єктивної сторони кримінального правопорушення. Йдеться, зокрема, про рухи, які призвели до заподіяння шкоди охоронюваному законом благу, але були спричинені мимовільною реакцією організму на біль від ураження струмом, вогнем тощо.

Із фізичної точки зору, дія може бути простою чи складною. Проста дія охоплює окремий (елементарний) акт людської поведінки, що має завершений характер. Натомість складні дії відзначаються багатокомпонентною структурою: вони складаються з кількох послідовних актів поведінки, кожен з яких, за певних умов, може кваліфікуватися як самостійна дія [78, с. 115].

Усі дії, залежно від характеру їх впливу на об’єкт кримінально-правової охорони, умовно поділяються на фізичні та інформаційні. Фізичні (або енергетичні) дії передбачають використання м’язової або іншої фізичної сили для вчинення протиправних діянь, таких як умисне вбивство чи заподіяння тілесних ушкоджень. Їх метою є безпосередня зміна зовнішнього, фізичного стану предметів або явищ матеріального світу. Інформаційні дії включають передачу інформації іншим людям і завжди виявляються у вигляді словесної (вербальної) форми, а також у різноманітних інших діях, що передають інформацію: значимих жестах (конклюдентні дії), експресивних рухах (міміка). Інформаційні дії використовуються для вчинення таких кримінальних правопорушень, як погроза вбивством, вимагання та інші. Окремі кримінальні правопорушення характеризуються поєднанням фізичних та інформаційних дій. Така комбінація спостерігається, зокрема, при вчиненні шахрайства, де обман (інформаційна дія) супроводжується отриманням матеріальних благ (фізична дія), а також у випадках погроз застосування насильства, коли словесний вплив поєднується з демонстрацією сили або підготовкою до її використання [78, с. 117].

Іноді при описі дії законодавець застосовує відсилочну диспозицію. Так, наприклад, у статті 192 Кримінального кодексу України йдеться про заподіяння майнової шкоди державі або громадській організації шляхом обману чи зловживання довірою – за умови відсутності ознак шахрайства. В

інших випадках для з'ясування змісту та ознак дії необхідним є звернення до підзаконних нормативно-правових актів, що регламентують відповідну сферу, – йдеться про так звану бланкетну диспозицію. Такий підхід, зокрема, застосовується при кримінально-правовій оцінці незаконного проведення дослідів над людиною та інших подібних правопорушень.

Різноманітність способів опису дій у статтях Особливої частини Кримінального кодексу України зумовлена не стільки волею законодавця, скільки об'єктивною специфікою відповідного кримінального правопорушення. Ступінь конкретизації диспозиції залежить від характеру дії, на яку посягає правопорушник, особливостей об'єкта злочину, методів його вчинення, а також від використаних засобів та обставин. Чим чіткіше та конкретніше сформульовано опис дії в законі, тим вищими є гарантії правильного і справедливого застосування кримінально-правових норм при розгляді конкретних кримінальних справ [78, с. 118].

Найбільш загальноприйнятим способом вчинення кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 КК України, є дія, тобто активне поведінка або активна діяльність людини. Здебільшого це проявляється в протиправній поведінці винної особи під час незаконного проведення дослідів над людиною, що спричиняє суспільно небезпечні наслідки у вигляді створення загрози її життю або здоров'ю (ч. 1 ст. 142 КК України) чи заподіяння тривалого розладу здоров'я потерпілого (ч. 2 ст. 142 КК України).

Кримінальна бездіяльність відображається у відсутності дій, які особа мала б і могла виконати в певних обставинах, що є суспільно небезпечною, свідомою та вольовою поведінкою. Це відбувається, коли ситуація вимагає певного втручання, але особа не втручається або не виконує дій, які вона мала б виконати для захисту суспільних інтересів. У вітчизняному законодавстві, зокрема, пропонувалося таке формулювання: «бездіяльність - певна форма поведінки особи, яка полягає у невиконанні нею дій, які вона повинна була і могла вчинити відповідно до покладених на неї посадових обов'язків згідно із законодавством України» [139]. Відповідальність за бездіяльність у

кримінальному праві настає лише тоді, коли суб'єкт не виконує своїх юридичних обов'язків, маючи можливість їх виконати.

Незаконне проведення досліджень на людях може бути вчинено через бездіяльність, наприклад, особою, яка має службові обов'язки щодо лікування та догляду за пацієнтом. Це може відбутися, коли пацієнту не надаються певні ліки або не проводяться певні медичні процедури під час комбінованого лікування з метою дослідження реакції організму пацієнта на такі зміни в лікувальному процесі.

Об'єктивна сторона кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 Кримінального кодексу України, полягає у «незаконному проведенні медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створювало небезпеку для її життя чи здоров'я» [84].

Частина друга цієї статті передбачає відповідальність за «дії, передбачені частиною першою цієї статті, вчинені щодо неповнолітнього, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а так само якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого» [84].

Як уже було зазначено, диспозиція статті 142 Кримінального кодексу України має бланкетний характер, а отже, зміст поняття «незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною» може бути з'ясований лише з урахуванням положень відповідних нормативно-правових актів, які встановлюють правила проведення таких досліджень.

Термін «незаконний» (заборонений законом, такий, що порушує закон; який суперечить закону) [167, с. 308], іде врозріз з ним стосується дій, діяльності чи обставин, які заборонені законом і тому вважаються протиправними. Воно охоплює все, що прямо заборонено законодавством, правилами чи статутами. Незаконні дії – це дії, які порушують кодекси та норми, встановлені уповноваженими органами, і вони можуть варіюватися від незначних порушень до тяжких злочинів.

Незаконна дія не санкціонована або не схвалена правовою системою, в якій вона відбувається. Це може включати широкий спектр поведінки і наслідки протиправних дій можуть бути різними залежно від характеру та тяжкості кримінального правопорушення.

Визначення того, що вважається незаконним, визначається законами тієї юрисдикції, у якій відбувається дія. Ці закони можуть змінюватися, і дії, які є незаконними в певний час або в певному місці, не можуть вважатися такими в іншому контексті або в інший час. Визначення незаконності конкретної дії, як правило, здійснюється судовою системою, а контроль за дотриманням законів проти незаконних дій здійснюється правоохоронними органами.

Специфіку такого кримінального правопорушення, що стосується незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, розкрито шляхом звернення до законодавства у сфері охорони здоров'я, яке регламентує умови та порядок проведення подібних досліджень.

Проте, як вже зазначалося, в українському законодавстві не існує жодного закону або норми, який би дав визначення понять, таких як «дослід» в сенсі необхідному для тлумачення ст. 142 КК України, «медико-біологічний дослід», «психологічний дослід». Також не визначено, які дослідження відносяться до медико-біологічних або психологічних. Хоча очевидно, що досліди, які не є медико-біологічними або психологічними, відносяться до категорії «інших дослідів».

Відсутність законодавчих визначень цих термінів ускладнює визначення ключових характеристик, які відрізняють вчинення дослідів (експериментів) над людьми від інших видів злочинної або незлочинної поведінки, на що неодноразово вказували вітчизняні дослідники [47, с. 13].

Почнемо з суті, власне, поняття проведення дослідів. Що слід розуміти під «проведенням»? Відповідно до словникового визначення, «проведення» дією за значенням від слів «провести, проводити», що означає «здійснювати, робити і т. ін. що-небудь» [168, с. 140].

Концепція «проведення досліду» є складною, особливо коли йдеться про людей. Це передбачає будь-яку форму впливу на організм людини, яка може призвести до втручання в діяльність людського організму. Цей вплив зазвичай досягається шляхом активної поведінки дослідника (теоретично, можлива і бездіяльність, про що велося вище). Дії дослідника активізують процеси, які вони прагнуть вивчити або які призведуть до бажаного результату.

При проведенні експериментів на людях дії дослідника часто пов’язані зі створенням спеціальних умов, здатних впливати на фізіологічні та психічні процеси організму людини [261]. Піддослідний поміщається в ці умови завдяки активним діям дослідника. Наприклад, дослідник може вивчати здатність людини виживати в несприятливих умовах, залишаючи її в цих умовах без засобів до існування. У цьому випадку інструментами впливу під час експерименту виступають штучно створені або спеціально підібрані умови середовища [205].

При проведенні дослідів над людиною науковий метод є фундаментальним аспектом проведення експериментів. Він передбачає проведення спостереження, формулювання гіпотези, проведення експерименту для перевірки гіпотези, аналіз даних і формування висновків. У контексті дослідів на людях дослідник може спостерігати певний фізіологічний або психічний процес, сформулювати гіпотезу про цей процес, а потім розробити дослід для перевірки гіпотези [232].

Як варіант наукового досліду над людиною, може виступати контрольований експеримент – це особливий тип наукового тестування, що проводиться в контрольованих умовах, що означає, що одночасно змінюється лише один (або кілька) факторів, а всі інші залишаються постійними. Під час експериментів на людях контрольований експеримент може передбачати зміну однієї чи кількох умов, які впливають на суб’єкта, зберігаючи всі інші умови незмінними [208].

По суті, проведення дослідів на людях передбачає вплив на організм людини таким чином, що втручається в фізіологічні та психічні процеси. Цей

вплив досягається активними діями дослідника, який створює особливі умови, здатні впливати на досліджуваного.

У юридичній науковій літературі проблему здійснення медичних експериментів визначено як окремий напрямок досліджень і розглядається як специфічний випадок медичного ризику. На думку М. В. Анчукової, «специфіка медичних експериментів полягає в тому, що вони не можуть бути остаточно завершені в штучних умовах без перевірки лікувально-діагностичних засобів та методів лікування безпосередньо на людині. Це є істотною особливістю як експериментальної, так і лікувально-діагностичної діяльності медиків. Заборона такого роду експериментів, виключення їх з медичної науки та практики гальмують прогрес у сфері охорони здоров'я» [4, с. 53]. В юриспруденції, при аналізі медичних експериментів, розрізняється два типи ризику: один асоційований з просуванням наукових знань, інший – з наданням медичної допомоги конкретному пацієнту. У контексті аналізу складу злочину, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, особливу увагу приділено експериментам першого типу. Легітимність ризику, пов'язаного з наданням медичної допомоги конкретному постраждалому, оцінюється за допомогою інших статей Особливої частини КК України (статті 139 та 140 КК України).

Можливо стверджувати, що інноваційний ризик у медичних дослідженнях визначається як стратегія з метою поліпшення лікування майбутніх пацієнтів. Сфера застосування такого ризику має бути обмежена та чітко визначена згідно з обґрунтуванням та ступенем ризику для здоров'я людини. Для проведення таких експериментів необхідно запровадження декількох умов, включаючи наукову обґрунтованість дослідження, прозорість, колегіальність прийнятого рішення, а також визначення категорій медичних установ, в яких такі досліди можуть проводитися.

Втручання в життєві процеси та функції людини обмежується не тільки науково-технічними можливостями, але й нашим розумінням того, що представляє собою людина, які дії та процедури щодо неї прийнятні, а які ні.

Учасники експериментів над людьми взаємодіють в різних контекстах, включаючи відносини з органами державної влади, вченими-експериментаторами та пацієнтами, учасниками клінічних досліджень та споживачами їх продукції. Це формує юридичний статус лікаря-експериментатора та пацієнта, який є об'єктом дослідження, і регулює процес виплати страхових премій у випадку завдання шкоди життю та здоров'ю досліджуваного. Це створює юридичну основу для наукових розробок у сфері доклінічного дослідження лікарських засобів та клінічного дослідження лікарського препарату. Закон, реалізуючи принцип пріоритету інтересів пацієнта при проведенні наукових експериментів, надає пацієнту, який бере участь в експерименті, ряд прав.

Щодо терміна «медико-біологічний дослід», слід зазначити, що ні в міжнародному праві, ні в національному законодавстві він не отримав чіткого юридичного визначення, так само як відсутнє його однозначне офіційне або доктринальне тлумачення.

Вже раніше в нашому дослідженні вказувалося, що у науковому дискурсі термін «медико-біологічний дослід» виокремлюється досить нечасто, а його інтерпретація часто є багатозначною, представленою у вигляді різних авторських підходів, які відображають індивідуальне бачення дослідника. Цей термін доволі рідко розглядають як самостійне поняття: не здійснюється його чітка диференціація від суміжних категорій, а також не обґрунтовується його зміст як понятєвого інструменту для однозначного потрактування аналізованого явища. Це призвело до виникнення наукової прогалини, оскільки в практичному плані термін «медико-біологічний дослід» використовується широко, але в науковому контексті це явище майже не досліджено як самостійне поняття. Таким чином, спостерігається ситуація, за якої практичне застосування медико-біологічних експериментів випереджає наукове осмислення цього явища як самостійної правової категорії.

Проблема відсутності чіткого визначення терміну «медико-біологічний дослід» в правовому контексті призводить до розбіжностей в юридичній практиці, що стосується проведення медико-біологічних дослідницьких робіт.

Наукове формулювання та розробка концепту «медико-біологічного досліду» дозволить не тільки стандартизувати розуміння цього поняття, але й відокремити його від інших пов'язаних термінів. Це створить методологічну базу для подальших наукових досліджень медико-біологічного досліду як формалізованого явища, а також дозволить дослідити правові та практичні аспекти його проведення.

Невизначеність у правовому регулюванні медико-біологічних досліджень є значним прогалиною, яка не тільки перешкоджає розвитку медико-біологічних досліджень, не гарантує захист прав пацієнтів, а також і гальмує прогрес медицини загалом. Основою для подальшої еволюції правового правове забезпечення проведення медико-біологічних експериментів, включаючи формулювання юридичного визначення терміну «медико-біологічний дослід», мають стати відповідні наукові юридичні дослідження цієї проблеми. Свого часу вітчизняний дослідник О. Ю. Кашинцева зазначала, що «у сфері правового регулювання біомедичних досліджень відповідність юридичного понятійного апарату медичній термінології, яка визначає форми, зміст і мету відповідної маніпуляції, є запорукою ефективності такого регулювання» [53, с. 115].

Біомедичний дослід можна визначити як наукове дослідження, що включає вивчення фізіологічного розвитку різних демографічних груп, застосування генної інженерії або використання вже відомих методів з новими цілями. Такий дослід несе в собі певний рівень ризику, але відмова від нього може призвести до затримки в розвитку медичної науки. Таким образом, дослід, що включає участь людини, є складною системою дій, яка передбачає активний вплив на людину за допомогою новітніх препаратів, методів та засобів з метою вивчення їх безпеки, ефективності та побічних ефектів. Медико-біологічний дослід охоплює всі ключові характеристики медико-

біологічного дослідження, водночас маючи й власні особливості, які не суперечать загальним ознакам дослідження, а доповнюють їх із урахуванням експериментального характеру впливу на об’єкт. Крім того, клінічні випробування лікарських засобів проводяться в рамках медико-біологічного досліду [56, с. 36].

Потрібно підтримати наукову думку, що біомедичний експеримент є відмінним від медико-біологічного дослідження, оскільки він сконцентрований на аналізі медичних та біологічних процесів та явищ, а також на вивченні динаміки їхнього перебігу.

Цікаво, що в юридичному дискурсі визначення «медико-біологічний дослід» ще не має консолідованого визначення. Замість цього, в науковій літературі частіше використовуються терміни «медичне дослідження» або «експеримент в області медицини». Медичний дослід відображає цілеспрямовану медичну активність, мета якої полягає в перевірці на практиці вперед вибудованої гіпотези, предметом дослідження якої є жива людська особа.

Науковці часто роблять відмежування медичного досліду від біологічного, стверджуючи, що в основу розуміння поняття «медичне дослідження» вкладається його зміст – а саме експериментування, яке обмежується рамками медичної практики. Вони також підкреслюють, що ключовим елементом медичного досліду є наявність гіпотези, що становить науково обґрунтоване припущення стосовно біологічних процесів або реакцій людського організму [57, с. 41]. Тобто біомедичний дослід постає унікальною формою медико-біологічного дослідження, що спрямоване на аналіз медико-біологічних явищ і процесів. Попри те, що в юридичній науці ще не сформульовано однозначного визначення цього поняття, важливо розуміти, що його суть полягає у перевірці науково обґрунтованих припущень, що стосуються живого людського організму.

Аналізуючи концепцію «медичного досліду», науковці часто залишають без уваги детальну класифікацію його характеристик, звертаючи увагу лише

на його дистинктивні особливості. Серед них: по-перше, первинна мета цього виду наукової активності полягає у здобутті нових знань, які можуть бути використані в медичній теорії, або їх застосування в профілактиці, діагностиці та лікуванні, зокрема у розробці інноваційних методологій в галузі медицини; по-друге, вона торкається прав і законних інтересів осіб, особливо щодо потенційного ризику для здоров'я цих індивідів або їхнього потомства; по-третє, поняття «невизнаного досліду» включає в себе використання невідомих або несхвалених методів, відмінних від тих, що вже втілені у вітчизняній або зарубіжній клінічній практиці, а також невеликі модифікації існуючих методів, які не призводять до негативних наслідків, і які можуть впливати на особисті права індивідуума [54, с. 69]. Отже, медичний експеримент представляє собою складний науковий процес з метою отримання нових медичних знань, що мають потенціал впливати на теоретичні та практичні аспекти охорони здоров'я. При цьому, є важливим врахування законних інтересів учасників експерименту та ризиків, пов'язаних з їхнім здоров'ям.

Медичний дослід можна розглядати як інтегральну частину біомедичного дослідження, яка включає в себе експериментальні процедури, що виконуються з метою збору даних для подальшого аналізу, виявлення механізмів формування патологічних станів, встановлення фактів або причинно-наслідкових зв'язків, дослідження характеристик патологій та вирішення інших завдань, пов'язаних з медичною наукою. На думку Н. Г. Кашканової, таке визначення є прийнятним, але викликає певні запитання: по-перше, не слід обмежувати проведення медичних експериментів лише державними чи муніципальними медичними установами. Приватні клініки та представництва іноземних медичних установ, за умови належного державного регулювання, також можуть здійснювати медичні експерименти, маючи при цьому часто більші фінансові можливості; по-друге, визначення цілей медичного експерименту, яке обмежується терапевтичними чи науковими завданнями, є занадто вузьким. Медичний експеримент може включати в себе завдання хірургічного, фармацевтичного та інших напрямків.

Щодо «наукових завдань», то вони повинні бути деталізовані з урахуванням конкретного об’єкта (предмета) медичного експерименту [56, с. 36].

У правовій сфері «медичний дослід» виступає як автономна одиниця, яка, тим не менш, має бути аналізована у рамках біомедичного дослідження. Медичний дослід представляє собою окрему фазу біомедичного дослідження, на якій відбувається валідація даних, отриманих у попередніх етапах: формулювання гіпотез, їх обґрунтування, теоретичного моделювання, лабораторних тестів, експериментів на клітинах та тваринах. Цей підхід дозволяє стверджувати, що медичний дослід є не тільки окремим етапом, але й самостійною формою біомедичного дослідження, що дозволяє перевірити і підтвердити отримані результати. Фаза біомедичного дослідження не може бути ототожнена з медичним дослідом, але медичний дослід відбувається в рамках цієї фази. Розширюючи цю концепцію, під «медичним дослід» слід розуміти проведення цілеспрямованої дослідницької діяльності з метою перевірки наукової гіпотези, пов’язаної з новими методами профілактики, діагностики, лікування, медичною технікою чи фармацевтичними препаратами. Об’єктом такої діяльності є живий людський організм, що вимагає врахування основних цінностей людини: життя, здоров’я та особистої недоторканності [53, с. 117].

Біомедичний дослід є ключовим елементом медичних наук, що дозволяє вченим активно впливати на фізіологічні та патологічні процеси в організмі людини з метою досягнення конкретних цілей дослідження. Це включає вивчення нових лікувальних засобів, незважаючи на відсутність повних гарантій позитивного результату. Важливо підкреслити, що медичний дослід завжди має науковий характер і до нього висуваються строгі вимоги, включаючи можливість повторення експериментів та їх варіативність.

У медичній науці, медичний дослід розглядається як цілеспрямоване втручання в біологічні процеси організму з метою вивчення фізіологічних реакцій та відповідей на новітні методи лікування. Цей процес включає в себе застосування інноваційних терапевтичних підходів, які ще не були повністю

вивчені та апробовані в клінічній практиці. Такі дослідження спрямовані на поліпшення стану пацієнтів та одночасно на перевірку та коригування медичних теорій та гіпотез. Науковий медичний експеримент, в свою чергу, може проводитися як на особах з певними захворюваннями, так і на здорових добровольцях. Його основна мета полягає у емпіричному підтвердженні або спростуванні наукових припущень, що сприяє прогресу в медицині та суміжних дисциплінах [231].

У сфері етичних наук існують спроби дослідити концепцію медико-біологічного досліду та визначити його ключові характеристики. Медико-біологічний дослід можна вважати методом дослідження життєвих процесів, який здійснюється в рамках медичних та біологічних дисциплін і ґрунтується на внутрішніх потребах людського організму. Цей процес мотивований інстинктом самозбереження та бажанням досягти оптимального стану здоров’я та благополуччя.

Поняття медико-біологічного досліду включає в себе вимоги, що випливають з практичної медицини та біології, а також відповідає соціально-гуманітарним очікуванням суспільства. Для подальшого розуміння цього явища важливо аналізувати етичні принципи, на яких базуються моральні норми поведінки медичних дослідників. Серед таких принципів можна виділити повагу до автономії особистості, інформовану згоду, добровільність участі в експерименті, цілісність особистості, врахування її вразливості, справедливість та обережність у проведенні досліджень.

Ці принципи біоетики є фундаментальними для формулювання самого поняття медико-біологічного досліду. Однак, з точки зору правової науки, ці ідеї можуть бути недостатніми для повного опису медико-біологічного досліду як юридичного феномену, оскільки правове регулювання вимагає більшої конкретики та чіткості у визначенні правових рамок та обов’язків, що стосуються проведення таких дослідів [56, с. 43].

Певне продовження етичних принципів досліджень над людьми було сформульовано у положеннях Гельсінської декларації Всесвітньої медичної

асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження» від 01 червня 1964 року, хоча поняття медико-біологічного досліду і не отримало прямого визначення у цій Гельсінській декларації, проте може бути виведене через аналіз встановлених декларацією правил. Згідно з цими правилами, медичні дослідження мають проводитися з дотриманням ряду етичних та правових вимог, зокрема, забезпечення інформованої згоди учасників, що має бути задокументована, та збереження конфіденційності особистих даних [29]. Ці принципи відображають ключові аспекти медико-біологічного експерименту як юридичного інституту, який вимагає чіткого регулювання та відповідальності. Вони також вказують на необхідність розмежування між терапевтичними та науковими цілями експерименту, що має важливе значення для забезпечення прав і безпеки учасників.

Ще одним із ключових документів у цій сфері є Ов’єдська конвенція [63], яка, хоч і не визначає прямо термін «медико-біологічний дослід», проте встановлює основоположні принципи проведення медичних втручань та досліджень. Згідно з цими принципами, будь-яке медичне втручання має відбуватися з дотриманням професійних стандартів та етичних норм, а також Конвенція акцентує увагу на необхідності забезпечення прав та захисту інтересів учасників досліджень [63].

Щодо вітчизняного закону, то українське законодавство, як ми вже вказували, має певні недоліки у регулюванні медико-біологічних досліджень, зокрема відсутність чіткого розуміння та визначення терміну «медико-біологічний дослід». Однак, існують інші законодавчі акти, які регулюють проведення медичних, наукових та інших досліджень.

Згідно з ч. 2 ст. 22 Конституції України, жодну особу не можна змушувати брати участь у медичних, наукових або інших дослідженнях без її вільної згоди. Це положення послуговується терміном «медичні досліди», але не надає його дефінції [66].

На цей же термін можна натрапити і в ч. 3 ст. 281 Цивільного кодексу України, який встановлює, що медичні, наукові та решта дослідів можуть проводитися тільки з повнолітньою дієздатною особою, яка дала на це свою вільну згоду [191].

Статті 43 та 45 Закону України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» (який ми вже неодноразово наводили) передбачають можливість участі особи в медичному експерименті або інших наукових медичних дослідах [118].

Ці та інші нормативно-правові акти України, яких тим чи іншим чином стосується тема проведення дослідів над людиною встановлюють ключові характеристики та вимоги до їх проведення. Отже, мета експерименту повинна бути суспільно корисною, що означає, що вона має приносити певну вигоду для суспільства в цілому. Більш того, експеримент повинен бути науково обґрунтований, тобто має бути підкріплений науковими доказами та дослідженнями. Також необхідно забезпечити, що потенційні вигоди від експерименту переважають ризик можливих серйозних наслідків для здоров'я або життя. Це вимагає відповідального підходу до оцінки ризиків та вигод.

Транспарентність експерименту є ще одним важливим аспектом, що означає, що всі процеси та результати повинні бути відкритими для перевірки. Крім того, людина, яка бере участь у дослідженні, повинна бути повністю проінформована про всі аспекти дослідження та дати свою вільну згоду на участь.

Також слід зазначити, що тільки повнолітня особа з повною цивільною дієздатністю може бути об'єктом дослідження. Проведення експерименту має забезпечувати збереження медичної таємниці, якщо це необхідно.

Як вже раніше зазначалося, проведення науково-дослідних експериментів на хворих, ув'язнених, військовополонених, а також проведення терапевтичних експериментів на особах з захворюваннями, які не мають прямого зв'язку з метою досліду, є забороненими. І ми вже зазначали, що

останні положення містять окремі вади, на які було вказано і запропоновано зміни до законодавства.

Аналіз правового регулювання медико-біологічних досліджень в Україні вимагає глибокого осмислення та розвитку існуючих нормативно-правових положень. У контексті законодавчої ініціативи, втіленої в проекті закону № 3058 від 6 серпня 2013 року, пропонується розширення правового поля, що регламентує медико-біологічні експерименти, зокрема введенням нових положень, які стосуються термінологічної ясності та забезпечення конфіденційності медичної інформації [130].

Проте, на нашу думку, з позиції наукового підходу до інформаційної безпеки в рамках медико-біологічних дослідів, поняття лікарської таємниці варто розглядати більш диференційовано. Під час таких експериментів збирається великий обсяг даних, які підлягають деперсоналізації з метою забезпечення анонімності учасників. Це дозволяє відокремити особисту інформацію від даних, що використовуються для наукових висновків та публікацій. Закриття такої інформації може перешкоджати науковому прогресу та обміну знаннями, що є неприпустимим.

Отже, необхідно знайти збалансований підхід до використання персональних даних у медико-біологічних дослідженнях, який би враховував інтереси науки та приватності учасників. Запровадження чітких процедур деперсоналізації та встановлення правил використання даних може стати дієвим рішенням, що забезпечить інтегрітет наукових досліджень при одночасній охороні персональної інформації осіб, які беруть у них участь.

З метою забезпечення правової визначеності та збереження прав пацієнтів у законопроекті № 1132, який датований 6 грудня 2007 року під назвою «Про захист прав пацієнтів», підкреслюється необхідність введення чіткого регулювання термінології, що стосується медико-біологічних досліджень. У законопроекті ініційовано введення нормативного регулювання для концепту «медико-біологічне дослідження». Цей термін передбачається визначати як тип наукової роботи, яка спрямована на аналіз певних фізіологічних,

психологічних та інших відповідей людського організму на різноманітні впливи. Крім того, до сфери таких досліджень відноситься також оцінка ефективності нових діагностичних, терапевтичних, профілактичних та реабілітаційних методик, а також впровадження нових фармацевтичних препаратів та інших засобів у медичну практику через клінічні випробування з участю добровольців [144].

Вітчизняна дослідниця Н. Г. Кашканова, дослідивши законопроект № 1132 наголосила, що в ньому відсутні необхідні пояснення та наукове обґрунтування для запропонованого визначення «медико-біологічне дослідження». На її думку, таке визначення є надто вузьким, оскільки воно фокусується лише на цілях дослідження, ігноруючи інші критичні аспекти, такі як методологія, умови проведення, учасники дослідження та етичні стандарти [56, с. 48].

Крім того вчена вважає, що використання абстрактних термінів, таких як «інші стани організму людини», «під впливом певних факторів», «інші засоби», не відповідає вимогам точності та специфічності, які є обов’язковими для законодавчої термінології. Н. Г. Кашканова переконана, що слід враховувати, що медико-біологічні дослідження не обмежуються вивченням станів, але й включають аналіз біологічних процесів, що відбуваються в організмі, і термін «клінічний іспит» також потребує додаткової конкретизації, щоб уникнути двозначності та непорозумінь [56, с. 48].

Поділяємо позицію авторки про необхідність більш детального та всебічного визначення «медико-біологічного дослідження», яке б враховувало всі аспекти дослідницької діяльності та відповідало міжнародним стандартам наукової етики.

У попередньому законопроекті № 2649-1 від 21 лютого 2005 року під назвою «Про права пацієнтів в Україні», було представлено поняття «біомедичне дослідження» як вид наукової активності, спрямованої на систематичний аналіз відповідей живого організму на зовнішні та внутрішні стимули, і оцінку ефективності нових медичних інтервенцій та технологій

через методику клінічних випробувань з участю суб'єктів дослідження. Таке визначення було відображенням попередніх законодавчих ініціатив і було піддано критиці через використання недостатньо специфічних термінів, що може призвести до непорозумінь у трактуванні. Так, на думку фахівців, використання такої лексики, як «інші стани організму», «певні фактори», «інші засоби», може призвести до розмитості понять і ускладнення правильного застосування норм права у сфері біомедичних досліджень. Це також стосується і визначення «медико-біологічного експерименту» в наступних законопроектах, де зазначені терміни не забезпечують достатньої конкретики і можуть бути інтерпретовані досить широко, що не сприяє точності правового регулювання [56, с. 49].

Вітчизняна дослідниця І. Сенюта вважає, що для забезпечення правової ясності та ефективного регулювання медико-біологічних досліджень в Україні, необхідно створити єдиний термінологічний стандарт, який би враховував усі аспекти цієї багатогранної сфери. Існує вагома потреба в уніфікації термінологічного апарату, що застосовується в контексті медико-біологічних досліджень в українському законодавстві. Вчена зазначає, що наразі в правових документах вживається ряд термінів, таких як «клінічне випробування», «медичні досліди», «медико-біологічні досліди», «медико-біологічні експерименти», «медичні експерименти», які можуть вказувати на однакові або різні поняття, створюючи певну невизначеність [161].

Проаналізувавши правові акти, такі як Конституція України, Цивільний та Кримінальний кодекси, а також Основи законодавства про охорону здоров'я, авторка виявила розбіжності у використанні цих термінів. Наприклад, одні законодавчі акти використовують термін «медичні досліди», інші – «медико-біологічні досліди», що може призводити до різного тлумачення одних і тих же понять.

На думку І. Сенюти, «медико-біологічні експерименти можуть здійснюватися у фармакологи, у сфері медичних методів і процедур, а також можуть стосуватися будь-яких дій, спрямованих на лікування пацієнта, і є

новими порівняно з традиційними методами. Враховуючи законодавчі визначення, наукові позиції, вважаємо, що клінічне випробування – це один з видів медико-біологічного експерименту, пов’язаний із дослідженням засобів, спрямованих на забезпечення медичної допомоги пацієнту, полегшення його стану, вивчення анатомії органів, фізіологічних процесів тощо, тобто лікарських засобів, медичної техніки, виробів медичного призначення» [161].

Існує також наукова позиція щодо визначення медичного досліду як інтервенції в основні права індивіда, яка пов’язана з інноваційними методами в медичній сфері, яка вперше впроваджується в клінічну практику і не має попереднього законодавчого оформлення. Така діяльність передбачає згоду особи, яка бере участь у дослідженні, і водночас несе в собі збільшений ризик для її здоров’я. Важливим є й те, що медичний експеримент має значення для суспільства, оскільки сприяє прогресу в медицині та покращенню здоров’я населення.

Важливо відмітити, що такі експерименти втручаються в особистісні права індивіда, що підкреслює їхній не лише медичний, але й правовий характер. Інноваційність та відсутність попереднього застосування вимагають чіткого правового регулювання, щоб забезпечити захист учасників. Також ці експерименти мають соціальну вагу, оскільки вони впливають на розвиток медичних знань і практик.

Медико-біологічний дослід, як правило, пов’язаний з більш високим ризиком для здоров’я порівняно з іншими видами медичних досліджень, тому в Україні розроблено спеціальні юридичні процедури для його регулювання. Цей вид дослідження розглядається як автономна категорія, що охоплює вивчення впливу на здоров’я людини різноманітних медичних факторів та засобів [19, с. 604–605].

Отже, у сфері наукових досліджень існує значна динаміка у розумінні медико-біологічного досліду. Погляди науковців різняться і часто є предметом гострих дебатів, оскільки кожен намагається висвітлити різні аспекти цього складного явища. З одного боку, деякі дослідники схиляються до більш

вузького визначення медико-біологічного досліду, виходячи з конкретних характеристик, що дозволяють категоризувати дослід як окремий спосіб аналізу біологічних процесів за допомогою конкретних методів та технік. Цей методологічний підхід акцентує увагу на інструментальних засадах виконання досліджень.

З іншого боку, існує процесуальний вимір, згідно з яким дослід розглядається як особлива стадія в науковому дослідженні, що включає розробку гіпотез, їх експериментальну перевірку та подальше обґрунтування результатів. Такий погляд виокремлює експеримент як самостійний етап, що має свої особливості і важливість в контексті наукового знання.

Тим не менш, інші експерти підтримують ширше тлумачення медико-біологічного досліду, вважаючи його невід'ємною частиною біомедичних досліджень. Такий підхід охоплює використання діагностичних, лікувальних та профілактичних методик і препаратів, а також систематичне спостереження та реєстрацію реакцій і змін, що відбуваються в організмі людини. Це дозволяє глибше зрозуміти взаємодію між медичними втручаннями та біологічними відповідями організму.

За оцінкою Н. Г. Кашканової, медико-біологічний дослід виступає як процес, інтенційно орієнтований на використання людського організму в якості об'єкту дослідження. Оскільки такі дії можуть впливати на основоположні права та свободи особи, то їх здійснення вимагає створення відповідної правової бази, яка б регламентувала цю діяльність. Внаслідок цього медико-біологічний дослід здобуває не лише медичний, але й правовий вимір, що підкреслює необхідність його чіткого нормативного врегулювання. Правове визначення цього терміна повинне бути закріплене на базі науково обґрунтованої уніфікації поняття, що дозволить ясно відрізняти медико-біологічний експеримент від інших правових категорій та процедур [58].

На підставі аналізу запропонованих суджень щодо розуміння медико-біологічного досліду над людиною можна стверджувати наступне. Такий дослід за своєю суттю є спеціалізованою формою медико-біологічного

дослідження. Вона заглиблюється в складні явища та процеси людського організму, враховуючи унікальні особливості людського життя та біологічні процеси. Ключовими гравцями в цьому сценарії є дослідники та суб'єкти досліду, ці дві категорії пов'язані взаємними правами та обов'язками. Об'єктом досліду, як правило, є повнолітня особа з повною дієздатністю.

Суть медико-біологічного досліду полягає в його активному втручанні в організм людини. Це втручання може мати різні форми, такі як застосування діагностичних, терапевтичних і профілактичних методів, застосування медикаментів, спостереження та документування змін у явищах і процесах організму.

Кінцевою метою медико-біологічного досліду є підтвердження медико-біологічних закономірностей, формулювання та перевірка гіпотез і теорій, а також отримання нових наукових даних. Цей процес неминуче передбачає втручання в особисті права людини, які захищаються та закріплюються державою.

Обов'язковою умовою участі в медико-біологічному експерименті є вільна, усвідомлена та безумовна згода досліджуваного. Ця вимога підкреслює повагу до індивідуальної автономії в наукових дослідженнях.

Наслідки медико-біологічного досліду є важливими для суспільства. Дослідники керуються соціально корисною метою, яка включає розширення наших знань про людський організм і розробку медичних пристроїв для діагностики, профілактики та лікування захворювань, а також оцінку ефективності лікарських засобів.

І таким чином, медико-біологічний дослід є науково обґрунтованим процесом. Він базується на результатах попередніх наукових досліджень і проводиться з максимальною повагою до етичних норм і правових норм.

Отже, на нашу думку, медико-біологічний дослід – це цілеспрямована науково-дослідна діяльність, яка передбачає активне втручання в живий організм людини з метою перевірки попередньо розробленої наукової гіпотези. Ця гіпотеза може бути пов'язана з новим методом профілактики,

діагностики, лікування, медичної технології або медицини. Дослід характеризується своєю науковою природою, яка включає можливість повторення та варіювання, а також його закладеність у саму природу людських інстинктів виживання та самозбереження.

Дослід передбачає зміну перебігу фізіологічних і патологічних процесів в організмі людини для досягнення експериментальної мети. Це може включати фармакологічні, хірургічні, радіаційні та інші впливи. Важливо відзначити, що ці досліди проводяться за відсутності повних гарантій успішного результату, що підкреслює пошуковий характер діяльності.

Медико-біологічний дослід також є методом пізнання живої природи, реалізованим у медико-біологічних науках. Він керується прагненням до здорового та процвітаючого людського існування та характеризується вимогами практичної медицини та біології, а також соціальними та гуманістичними очікуваннями суспільства.

Етичні принципи, якими керується медико-біологічний дослід, включають повагу до особистої автономії, гідності, інформованої згоди, добровільності, чесності, вразливості, справедливості та принципу обережності. Ці принципи забезпечують вироблення специфічних моральних норм поведінки лікаря і дослідника-медика. У ширшому контексті медико-біологічний дослід представляє собою наукове дослідження, спрямоване на вивчення психологічних, фізіологічних та інших станів людського організму під впливом різноманітних факторів. Це може також бути апробацією нових діагностичних, профілактичних, лікувальних або ж реабілітаційних методів, а також лікарських та інших засобів, часто у формі клінічного обстеження за участю людини як випробуваного. Він проводиться з максимальною повагою до прав і інтересів людини, а його кінцевою метою є внесок у розвиток медичної науки та покращення здоров’я людини.

Враховуючи визначені характеристики медико-біологічного досліду ми вважаємо за доцільне і можливе надати уніфіковане тлумачення цього терміну.

Отже, медико-біологічний дослід – це регульована наукова процедура, що передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм.

Представлене визначення має не тільки доктринальне значення, на нашу думку, воно повинно бути основою для законодавчого формулювання даного терміну та його формального вираження в контексті відповідного нормативно-правового акту. Такий формалізований підхід потребує реалізації через чітке формулювання терміна «медико-біологічний дослід», інтерпретація якого виключатиме його неоднозначне тлумачення. Отже, ми вважаємо за потрібне доповнити першу частину третьої статті Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після надання дефініції терміну «заклад охорони здоров'я» запропонованим визначенням медико-біологічний досліду.

Слід зауважити, що юридична наука та практика ще не надала вичерпного розгляду безлічі видів медичних і біологічних дослідів. Ця прогалина в дослідженнях пояснюється кількома факторами, включаючи швидку інтеграцію біоетики у вітчизняні правові доктрини, прискорене винайдення та застосування медичних нанотехнологій, що вимагають відповідного юриспруденційного розуміння та правового регулювання, а також зростаючу складність процедур проведення дослідів.

З огляду на ці обставини, вчені-юристи в цілому визнають існування різних видів медичних і біологічних дослідів на людях. Однак глибоке дослідження відмінних рис цих типів і з'ясування їх змісту залишаються в значній мірі незвіданими територіями. Цей недолік створює значну науково-

практичну порожнечу, особливо на сучасному етапі еволюції юридичної науки і практики.

Така ситуація негативно позначається на розвитку правовідносин в контексті медико-біологічних дослідів за участю людей. Крім того, розвиток науки частково залежить від точної характеристики медико-біологічного досліду як правової категорії та викладу його правової природи. Вирішальним фактором у цьому процесі буде визначення не лише предмета досліду, а й його унікального суб'єктивного складу, а саме дослідників та суб'єктів, які беруть участь у ньому.

У сфері юридичної науки можна розрізняти типи медичних і біологічних дослідів, спираючись на наукові точки зору вчених, які займаються дослідженнями, пов'язаними з людиною. Зокрема, що дослідниця Н. Г. Кашканова, визнаючи використання дослідів за участю людини в медичній практиці, стверджує, що будь-які нові ліки або терапевтичний підхід, пройшовши різні форми випробувань, включаючи дослідження на тваринах, повинні в кінцевому підсумку перейти до фази біомедичних досліджень за участю людей. Вчена не тільки визнає можливість, а й стверджує необхідність апробації новітніх досягнень медичної науки на людях. З огляду на галузевий характер своїх досліджень, дослідниця намагається окреслити межі втручання під час проведення медичних та біологічних дослідів за участю людей з метою захисту фізіологічних, психологічних, правових та етичних аспектів людського життя [55].

Н. Г. Кашканова виходить за рамки простого розмежування видів медико-біологічних едослідів. Вона зосереджується на основних інструментах (методах), які повинні бути піддані обов'язковій та остаточній валідації на людині під час медико-біологічного досліду [55].

Дослідниця І. Я. Сенюта, висловлює погляд, що медико-біологічні досліди можуть мати місце в різних областях, включаючи фармакологію, медичні методи і процедури, а також будь-які інноваційні дії, які мають на меті лікування пацієнтів і є відмінними від звичних методів. Вона зосереджує увагу

на великій кількості медичних методів і процедур, що можуть бути використані на людині, і відзначає, що ці методи повинні бути обов'язково новими [161].

Вчена не зосереджується лише на конкретних областях, в яких можуть здійснюватися медико-біологічні досліди, але згадує фармакологію як одну з можливих. Проте, ми можемо стверджувати, що області застосування медико-біологічного досліду не обмежуються лише фармакологією, вони включають також хірургію, діагностичні методи та інше. Вона також зосереджується на важливості відрізняти нові методи, що використовуються в медико-біологічних експериментах, від традиційних [161].

Втім, ми вважаємо, що в процесі проведення медико-біологічних дослідів можуть бути використані як нові, так і традиційні методи. Останні можуть бути експериментально застосовані до нових груп учасників дослідження, з метою оцінки їхньої ефективності на цьому сегменті.

У своєму дослідженні юридичного регулювання медико-біологічних досліджень С. В. Пустовіт наголошує на необхідності інформованої згоди пацієнта як передумови використання новітніх діагностичних, профілактичних та терапевтичних підходів. Вона розглядає цей принцип як фундаментальний для легітимізації клінічних випробувань в медицині. Основна увага дослідниці спрямована на вивчення обов'язкових умов, що супроводжують проведення медико-біологічних досліджень, і вона виділяє різноманітність методологій, зокрема діагностичних, профілактичних та терапевтичних технік, які можуть застосовуватися в процесі таких дослідів. Вчена вважає, що ця різноманітність методів може стати основою для їх подальшої класифікації, в залежності від їх цілей та об'єктів застосування, що у свою чергу може зумовити виокремлення окремих категорій медико-біологічних дослідів [152, с. 9].

О. Ю. Кашинцева робить акцент на існуванні двох основних категорій медико-біологічних дослідів: терапевтичного та науково-дослідного. Терапевтичний експеримент має за мету пряму вигоду для пацієнта,

зосереджуючись на покращенні його здоров’я без наміру вирішити наукове питання чи перевірити гіпотезу. Натомість, науково-дослідний експеримент зорієнтований на валідацію або фальсифікацію гіпотез і теорій, які можуть бути реалізовані через випробування на особах, незалежно від їх здоров’я [53, с. 115].

Далі О. Ю. Кашинцева розглядає питання дослідів, які не впливають на фізіологічний стан людини, тобто неінвазивні дослідження. Вона розподіляє медико-біологічні дослідження на терапевтичні та нетерапевтичні, зазначаючи, що в першому випадку учасники можуть мати безпосередню користь з експерименту, особливо коли це пов’язано з новітніми методами лікування конкретних патологій, що присутні у них. Нетерапевтичні дослідження, у свою чергу, не передбачають безпосередньої вигоди для учасників, через що виникає необхідність встановлення додаткових законодавчих гарантій для забезпечення добровільності та захисту прав учасників [53, с. 115].

У своєму дослідженні Н. Г. Кашканова наводить доволі розгорнуту класифікацію медико-біологічних дослідів, які виявляються різноманітними за своїм цільовим призначенням, видами медичної діяльності, які вони включають, та методами, які вони використовують для перевірки достовірності. По-перше, вони можуть бути розбиті на дві основні категорії за цільовим призначенням: досліди, що включають дослідницьку, профілактичну, лікувальну та діагностичну мету (наприклад, клінічні та терапевтичні експерименти), та експерименти, що мають лише науково-дослідницьку мету (наприклад, біологічні та загальні досліди). По-друге, медичні досліди можна поділити за видами медичної діяльності, до яких вони відносяться: профілактичні, діагностичні, лікувальні, реабілітаційні. Нарешті, медичні досліди можуть класифікуватися за характером методу, що підлягає перевірці на достовірність. Зокрема, вирізняють медикаментозні, психіатричні, механічні, комбіновані методи, а також експерименти з використанням опромінення [56, с. 64].

Отже, у світлі багатогранного і складного характеру медико-біологічних дослідів над людях, ми пропонуємо схему категоризації, засновану на чіткому критерії цільового призначення:

Медико-біологічний науковий дослід – це систематична послідовність дій, спрямованих на підвищення, з'ясування або генерування нових або існуючих наукових знань. Це досягається шляхом підтвердження або спростування наукових гіпотез щодо інноваційних діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для застосування в практичній медицині. Цей тип досліду може проводитися як на здорових індивідуумах, так і на пацієнтах, які виступають в якості піддослідних.

Терапевтичний медико-біологічний дослід, структурований комплекс дій, спрямованих на випробування нових або існуючих діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для покращення, підтримки або відновлення фізіологічного та психологічного стану здоров'я людини. Цей тип досліду проводиться виключно на пацієнтах з відповідним захворюванням.

Клінічний медико-біологічний дослід — це заздалегідь визначена сукупність дій, що здійснюються відповідно до затвердженого дизайну клінічного дослідження з метою підтвердження або спростування безпеки й ефективності лікарських засобів. Цей тип експерименту вужчий за обсягом у порівнянні з терапевтичним дослідом, оскільки він зосереджений виключно на тестуванні нових ліків і його можуть проводити як на фізично здорових людях, так і на пацієнтах.

Підсумовуючи, можна сказати, що класифікація медико-біологічних дослідів є складним процесом, що вимагає ретельного розгляду мети дослідження та характеру задіяних суб'єктів. Ця система класифікації забезпечує структурований підхід до розуміння та проведення цих дослідів, що в кінцевому підсумку сприяє прогресу в галузі медицини.

Окрім медико-біологічних дослідів, у ст. 142 КК України вказані досліди психологічні і питання щодо визначення такого досліду та його видів з точки зору нашого дослідження теж потребує аналізу.

Психологічний досвід, незалежно від різниці в трактуванні понять «психіка» та «психологія», можна визначити як будь-який досвід, що впливає на психічний стан особистості. Цей вплив може викликати деформацію відображення об'єктивної реальності в свідомості людини, що призводить до зміни її поведінки. Такий вплив може бути спостережний, наприклад, під час гіпнозу. Альтернативно, психологічний досвід може виникнути при адекватному сприйнятті реальності, що викликає психічні процеси, характерні для конкретного типу в певних заданих умовах навколишнього середовища. Це може бути, наприклад, коли людина поміщена в штучно створені екстремальні умови довкілля [30, с. 92]. Отже, психологічний досвід є важливим елементом в психології, оскільки він впливає на психічний стан людини, її сприйняття реальності та поведінку. Він може бути викликаний як спотворенням відображення реальності, так і адекватним сприйняттям реальності в певних умовах.

Поняття психологічного досліду охоплює систематичне вивчення поведінки, когнітивних процесів та емоцій у людей, отже, психологічні досліди є важливим інструментом для розуміння людської психіки, і вони використовуються для тестування теорій та гіпотез у різних психологічних областях. Види психологічних дослідів можуть бути різноманітними, залежно від мети та контексту дослідження. Психологічні дослідження можуть бути експериментальними, кореляційними, обсерваційними та використовувати кейс-стаді методику [238].

У психології дослід розглядається як взаємна робота дослідника та об'єкта дослідження з метою вивчення характеристик останнього через спостереження за його поведінкою під час виконання експериментальних завдань. Також це може бути осознана взаємодія між лікарем і пацієнтом, яка формується у їхній свідомості та проявляється у поведінці. Або ж це може бути

особливий тип випробування, що є свідомим та вольовим рішенням обох – дослідника та об'єкта дослідження [56, с. 43–44].

Вплив на психіку людини можна здійснювати двома шляхами. По-перше, це може бути вплив на організм за допомогою прийому психотропних засобів. По-друге, можна безпосередньо впливати на органи чуття, використовуючи такі методи, як гіпноз або ультразвук. Незалежно від обраного підходу, дослідник використовує знання в області психіатрії та фармакології.

Наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку застосування методів психологічного та психотерапевтичного впливу» від 15 квітня 2008 року № 199 передбачено, що до осіб, які можуть використовувати методи психологічного й психотерапевтичного впливу у вигляді професійної діяльності, можуть виступати психолог, лікар-психолог, лікар-психотерапевт, лікар-психіатр, лікар-нарколог, лікар-сексопатолог, які мають спеціальну професійну підготовку [136]. Тим самим Наказом МОЗ України «забороняється застосовувати методи психологічного і психотерапевтичного впливу особам, які мають дозвіл на заняття народною медициною (цілительством), без вищої психологічної або медичної освіти та відповідної післядипломної освіти» [136].

Наказ також дає визначення поняттям «психологічний вплив» та «психотерапевтичний вплив». Згідно з положеннями Наказу психологічним впливом є «вживання спрямованих дій на психіку людини, усвідомленого або неусвідомленого характеру за допомогою переконання, психологічного преформування або сугестії для формування певної системи уявлень, дій та відношень, які суб'єктивно сприймаються особою як особисто приналежні» [136], а психотерапевтичним впливом «є застосування методів, спрямованих на психіку людини, усвідомленого або неусвідомленого характеру за допомогою переконання, психологічного преформування або сугестії для лікування, реабілітації і профілактики розладів здоров'я особи» [136].

Аналіз Наказу показав, що в залежності від цілей використання, розрізняють два типи методів: медико-біологічні (з метою профілактики,

лікування, реабілітації) та психологічні (із задачею формування конкретної системи уявлень, дій та ставлень) в контексті дослідів з людиною. Важливо підкреслити, що лікарі мають можливість використовувати обидва методи впливу, тоді як психологи можуть застосовувати лише психологічний вплив (згідно з п. 6.1 Наказу) [136].

Дослідження законодавчих матеріалів та спеціальної літератури свідчить про те, що поняття психологічного досліду тлумачиться переважно спеціалістами з психології, і зміст цього явища можна аналізувати, зрозуміло, на підставі визначень запропонованих саме науковцями-психологами.

Так, С. Д. Максименко визначає психологічний дослід як методологічний інструмент в науковій діяльності, створений для дослідження та розуміння психічних процесів. Він включає створення спеціально розроблених і контрольованих ситуацій для аналізу поведінки та свідомості людини. Цей метод активно використовується в емпіричному пізнанні як основний механізм вивчення психології. Характерною рисою психологічного досліду є здатність дослідника моделювати та контролювати умови, за які певне явище неминуче та систематично виникає. Це дозволяє вченому точно визначати фактори, що впливають на виникнення та розвиток явища, та встановлювати причинно-наслідкові зв’язки. Більше того, такий метод дозволяє повторювати процес дослідження, якщо це необхідно для збору додаткових даних або підтвердження отриманих результатів [98, с. 26].

Також з психологічній науковій спільноті поширена позиція, що психологічний дослід – це науковий метод у психології, який включає у себе організоване дослідження та вплив на психічні стани та поведінку людини для аналізу їх взаємозв’язків, встановлення закономірностей і виявлення причинно-наслідкових зв’язків. Проведення психологічних експериментів дає змогу вченим перевірити або спростувати гіпотези, отримати об’єктивні дані та глибше проникнути в розуміння психічних процесів і поведінки людини. Даний метод надає можливість контролювати умови дослідження та робити

узагальнюючі висновки, що робить його неоціненним засобом у вивченні психології [150].

Висновок з наведених вище текстів можна зробити такий, що психологічний дослід є ключовим методологічним інструментом в науковій діяльності, який спрямований на дослідження та розуміння психічних процесів. Цей дослід передбачає створення спеціально розроблених і контрольованих ситуацій для аналізу поведінки та свідомості людини. Особливість психологічного досліду полягає в тому, що вчений має можливість моделювати та контролювати умови, за яких виникає певне явище, що дозволяє точно визначати фактори, що впливають на його виникнення та розвиток, та встановлювати причинно-наслідкові зв'язки. Крім того, цей метод дозволяє повторювати процес дослідження для збору додаткових даних або підтвердження отриманих результатів.

Отже, з точки зору цілей та завдань нашого дослідження, поняття психологічного досліду можна сформулювати так, що це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинно-наслідкові зв'язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки. Таке визначення має на меті забезпечити чітке та всеосяжне юридичне розуміння того, що є психологічним дослідом, підкреслюючи його важливість у психологічних дослідженнях, а також підкреслюючи необхідність ретельного нагляду для забезпечення захисту, в тому числі кримінально-правового, залучених осіб.

Ст. 142 КК України також містить загальний термін «інші досліди над людиною», що зрозуміло в контексті наукового прогресу, адже нові форми дослідницької активності постійно з'являються в медицині та біології. Тому

законодавець намагається забезпечити правове супроводження таких нових форм досліджень.

Однак, з іншого боку, відсутність чіткого визначення, що саме включає в себе поняття «інші досліди», створює ситуацію, коли правники не здатні дати однозначну відповідь на це питання. Серед небагатьох, професор П. П. Андрушко висловив конкретну точку зору, включаючи до «інших дослідів» науково-технічну діяльність [110, с. 364].

Дійсно, в сучасному світі існує велика кількість експериментальних методів впливу на людину, що включають в себе використання фізичних явищ (наприклад, ультразвук, інфразвук, частотне модулювання), хімічних речовин (наприклад, медикаменти), а також створення штучних умов довкілля для вивчення поведінки людини. Впродовж часу, з появою нових технологій і методів впливу, з'являються нові галузі наук, що спеціалізуються на вивченні цих методів.

Однак, дехто з вітчизняних дослідників вважає, що не дає підстав для існування формулювання «інші досліди над людиною» у диспозиції статті 142 КК України. Так, В. О. Єгорова у своєму дослідженні стверджує, що «застосування у ст. 142 КК України терміну «інші досліди над людиною» є недоречним, оскільки будь-який вплив на біологічні об'єкти досліджує медицина, біологія та психологія. У зв'язку з цим вказівку в диспозиції ст. 142 КК України на «інші досліди над людиною» пропонується виключити» [47, с. 13].

При цьому позиція дослідниці залишається незмінною, не зважаючи на те, що вона суперечить положенням ст. 28 Конституції України, в якій зазначено «жоден чоловік без його вільної згоди не може бути підданий медичним, науковим чи іншим дослідам» [66]. Вчена вважає за очевидне, що формулювання диспозиції частини першої статті 142 КК України було запозичено зі згаданої норми Конституції. На її думку, положення Конституції України, що стосуються дослідів над людьми, мають певні недоліки через відсутність уніфікованого підходу до класифікації таких дослідів. Зокрема,

медичні досліди не завжди однозначно належать до наукових, а наукові можуть виходити за рамки медицини. Ця неузгодженість веде до порушення логіки у правових документах, що ускладнює правильне розуміння та використання законодавчих актів, а також може призводити до неправильного тлумачення правових норм [30, с. 95].

Вважаємо таку позицію хибною, адже існуюча в Конституції України розмежування між медичними та науковими дослідами є цілком адекватною та відображає реальну багатогранність наукової діяльності.

Медичні досліди, хоч і часто мають науковий характер, не завжди спрямовані на отримання нових знань, а можуть бути зосереджені на покращенні методів лікування чи діагностики. Водночас, наукові досліди можуть виходити за рамки медицини та включати в себе, наприклад, психологічні, соціологічні чи інженерні аспекти. Таким чином, розмиті межі між цими категоріями відображають міждисциплінарний характер сучасної науки. Крім того, важливо враховувати, що конституційні норми мають бути досить гнучкими, щоб адаптуватися до швидких змін у науковому світі та технологіях. Жорстка класифікація може обмежити розвиток нових напрямків досліджень та інновацій. Така гнучкість дозволяє законодавству залишатися актуальним та ефективним у довгостроковій перспективі.

Враховуючи вищесказане, вважаємо, що існуюче формулювання в Конституції України та Кримінальному кодексі України є оптимальним компромісом, який забезпечує захист прав людини та одночасно не перешкоджає науковому прогресу.

Інтерпретація «незаконності», зазначеної у диспозиції ст. 142 КК України, відкриває широкий діапазон можливостей. Це може охоплювати як заборонені законом досліди, так і випадки, коли встановлений порядок проведення дозволених дослідів порушується.

Щодо категорії досліджень, які є незаконними самі по собі, скоріше за все, законодавець мав на увазі заборону на проведення наукових дослідів на хворих людях, особах, які перебувають у місцях позбавлення волі,

військовополонених, а також терапевтичного експерименту на пацієнтах, захворювання яких безпосередньо не пов’язані з метою досліду. Така заборона прямо визначена в частині 1 статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я [118]. Схоже, що така безпосередня заборона в законі є результатом об’єктивної неможливості дотримання вимог до законності під час проведення цих дослідів.

Ч. 2 ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я містить інструкції з їх проведення медико-біологічних дослідів [118]. Порушення цих вимог повинно бути розглянуто як діяння, яке підпадає під сферу дії ст. 142 КК України. Це дає можливість стверджувати, що законодавство України вимагає ретельного дотримання встановлених правил та процедур при проведенні медичних та наукових досліджень, і відхилення від цих норм може бути визнане незаконним, що відповідно до ст. 142 КК України підпадає під кримінальну відповідальність.

Однак, слід зауважити, що чинне українське законодавство недостатньо вирішує це питання. Та сама ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я передбачає неповний набір умов для проведення таких досліджень [118]. Процедури проведення медико-біологічних і психологічних дослідів не мають належного регулювання.

Вже згадуваний Наказ МОЗ України від 15 квітня 2008 року затверджує основні критерії застосування методів психологічного та психотерапевтичного впливу, хоча й без уточнення їх особливостей [136]. Це дозволяє розглядати вищезазначений порядок як нормативне джерело, що регулює процес застосування експериментальних психологічних і психотерапевтичних методів.

В. О. Навроцький справедливо вказує на суттєві проблеми, які виникають при застосуванні бланкетних диспозицій за відсутності відповідних нормативних актів із суміжних правових галузей, яких стосується ст. 142 КК України. Відомий вчений наголошує, що це є серйозним недоліком

кримінального законодавства і перешкоджає точній кваліфікації злочинів [109, с. 77].

Під час розробки законодавчих норм, які передбачають кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над окремими особами, законотворець, ймовірно, керувався необхідністю захисту основоположних прав і свобод осіб. Загальне правило, яке передбачає кримінальну відповідальність за такі дії, може свідчити про спробу зберегти адаптивність у регулюванні цього сектору, враховуючи швидкий прогрес у медичній науці та практиці. Однак, як показує практика, така стратегія може призвести до правової невизначеності та ускладнити застосування закону, оскільки зумовлює необхідність додаткового регулювання через підзаконні акти.

Відсутність конкретних методологічних орієнтирів та судової практики за статтею, яка регулює відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною, свідчить про виклики у правозастосуванні та необхідність подальшого вдосконалення законодавства.

При поглибленій аналізі норм, які регулюють проведення досліджень на людях, слід відзначити перехрещення положень ст. 44 та 45 Основ законодавства про охорону здоров'я. Детальний розбір зазначених статей виявляє, що ч. 2 ст. 44 дублює зміст першої частини статті 45 [118].

Розділяючи ці положення на дві категорії, можна сказати, що стаття 44 відноситься до терапевтичного застосування медико-біологічних дослідів, а ст. 45 – до дослідів із науковою метою. Таку позицію підтримують з науковців-правників, зокрема В. О. Єгорова, А. О. Пунда та інші [30, с. 98; 110, с. 361; 151]. Ці умови правомірності медико-біологічних та психологічних дослідів над людьми включають суспільно-корисну мету, наукове обґрунтування досліду, пріоритет очікуваного ефекту над ризиком для здоров'я чи життя піддослідного учасника, прозорість проведення досліду, забезпечення учасника повною інформацією, його вільну згоду при наявності повноліття та дієздатності, а також збереження конфіденційності даних, коли це передбачено законом.

Дослідивши українське законодавство, можемо констатувати відсутність деталізованої концепції суспільної корисності у контексті медичних досліджень. Згідно з принципами міжнародного права, ця концепція передбачає орієнтацію на стимулювання інновацій у секторах діагностики, профілактичної медицини, терапевтичних практик та реабілітації. Її застосування має на меті збільшення обсягу знань у патогенезі та етіології захворювань для досягнення результатів, корисних як на індивідуальному, так і на глобальному рівнях.

На думку дослідниці В. О. Єгорової, концепція суспільно корисної мети включає в себе не тільки наукові інтереси, але й практичну вигоду, що проявляється в покращенні здоров'я окремих осіб. У випадках, коли експериментальне втручання спрямоване на покращення конкретного медичного стану конкретної людини, його кваліфікують як терапевтичний втручання, яке підпадає під дію положень частини другої статті 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Водночас, коли припускається, що результати дослідження матимуть значення для людства в цілому, воно набуває статусу наукового дослідження, регульованого ст. 45 зазначеного документу [30, с. 99].

На нашу думку, позиція вченої є дещо помилковою. Концепція суспільно корисної мети медичних досліджень, без сумніву, є багатовимірною і не може бути обмежена лише глобальною користю. Критерій корисності для всього людства, як основа для класифікації досліду як наукового є хибним і не враховує значення індивідуального внеску в науковий прогрес.

Необхідно розширити рамки розуміння наукової користі, включаючи в них дослідження, що сприяють покращенню стану здоров'я або благополуччя окремих осіб. Адже кожен індивідуальний випадок може стати ключем до розуміння ширших медичних чи біологічних механізмів, що в майбутньому можуть бути застосовані універсально до відкриття фундаментальних біологічних процесів, що мають значення для всього людства. Також, не можна ігнорувати етичний аспект: право кожної людини на здоров'я та доступ

до медичних інновацій є основоположним. Саме тому, індивідуальна користь також має важливе суспільне значення.

Окремо треба зазначити, що кореляція між потенційною шкодою та перспективними позитивними результатами виступає критерієм для оцінки соціальної значимості медичних втручань. Досліди, що створюють загрозу для суспільного блага, принципам людської гідності та особистої недоторканності, не можуть бути класифіковані як суспільно корисні. Важливо, щоб будь-яке втручання, пов'язане з ризиком, було чітко вмотивоване і відповідало критеріям наукової обґрунтованості та етики.

Наступною умовою правомірності проведення медико-біологічного чи психологічного досліду є наукове обґрунтування його проведення.

Науково обґрунтовані дослідження або дослідження, засновані на доказах (з англ. Evidence-based research, EBR) відіграють ключову роль у науковому світі, вони включають в себе систематичний та прозорий аналіз попередніх досліджень з метою інформування нових наукових робіт. Цей процес спрямований на вирішення актуальних питань, відповіді на які є важливими та необхідними, і це має бути зроблено надійно, ефективно та доступно [250]. Згідно з принципами EBR, нові дослідження мають бути побудовані на основі систематичного огляду вже існуючих даних. Це дозволяє визначити необхідність проведення дослідження, а також вибрати найкращий дизайн та методику для його проведення [250]. Важливим етапом є також інтеграція результатів нового дослідження в загальний контекст наукових знань. Це досягається шляхом включення результатів до систематичного огляду вже проведених аналогічних досліджень [250].

У медичному дослідницькому середовищі, непродуктивні витрати на дослідження можуть виникнути через невідповідність дослідницьких питань до реальних проблем медичних фахівців та пацієнтів. Іншими причинами можуть бути некоректно планування та методологія досліджень, обмежений доступ до повних текстів публікацій та упередженість публікацій, що базуються на результатах досліджень, що ускладнює їх подальше

використання [210]. Іен Чалмерс, британський дослідник вважає, що нові дослідження мають бути заплановані та проведені лише в тому випадку, коли на поставлені питання не можна дати вичерпну відповідь, враховуючи наявні докази [210]. В ідеальному випадку, автори мають провести формальний систематичний огляд для того, щоб вставити результати в контекст наявних даних. Якщо формальний систематичний огляд не є доцільним, дослідники мають обговорити існуючий систематичний огляд подібних випробувань [219]. Включення результатів у контекст наявних даних через систематичний огляд може запобігти непотрібному ризику для людей в майбутніх дослідженнях та виявити невирішені питання, які стануть основою для наступних досліджень [251].

Важливо підкреслити, що українське законодавство передбачає проведення наукової та науково-технічної експертизи. Основними цілями цієї експертизи є оцінка відповідності об’єктів експертизи до сучасного стану наукових і технічних знань, тенденцій науково-технічного прогресу, принципів державної науково-технічної політики, безпеки та економічної ефективності, згідно зі статтею 2 Закону України «Про наукову та науково-технічну експертизу» [147].

Згідно з Положенням про Вчену медичну раду Міністерства охорони здоров’я України, яке було затверджене Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 15 лютого 2016 року, Вчена медична рада Міністерства охорони здоров’я України виступає як експерт у питаннях наукової обґрунтованості досліджень. Ця рада оцінює наукову обґрунтованість пропозицій наукових колективів та окремих науковців щодо розробки та впровадження нових та удосконалення існуючих методів і технологій профілактики, діагностики, лікування та реабілітації [131].

Вчена медична рада формує групи експертів для оцінки окремих наукових програм, науково-дослідних розробок, дисертаційних робіт, нових медичних технологій, пропозицій установ та окремих науковців та спеціалістів з питань розвитку медичної науки, розробки та впровадження

нових методів і технологій профілактики, діагностики, лікування та реабілітації. Вона також розглядає питання наукової етики та етичні проблеми наукових досліджень [131].

Отже, коли в наявності результати передбачуваного впливу нового методу на біологічні системи людини, отримані в ході попередніх досліджень, а також здатність контролювати хід досліду і при необхідності призупинити його з метою запобігання ризику для життя або здоров'я учасника дослідження, то в такому випадку можемо стверджувати про наукову обґрунтованість досліду.

Наступним критерієм, який необхідно враховувати при визначенні правомірності проведення дослідів над людиною, є превалювання потенційної користі дослідження над ризиком завдання серйозної шкоди здоров'ю або життю особи. Цей критерій базується на детальному розумінні механізмів впливу застосовуваних медичних процедур та можливих змін, які вони можуть спричинити в фізіологічних процесах пацієнта. Обґрунтованість досліду, яка підкріплена глибокими науковими даними, забезпечує можливість кількісного та якісного прогнозування як позитивних результатів, так і можливих небажаних ефектів. Чим вищий рівень доказовості та надійності наукових висновків, тим точніше можна встановити баланс між потенційною користю для суспільства та ризиком завдання шкоди особі. Ретельна оцінка безпеки досліджень відбувається за допомогою етичних комісій, які аналізують матеріали досліду на предмет їхньої безпеки для учасників [142].

В контексті медичних досліджень, які проводяться з пацієнтами, що страждають на хронічні, невиліковні захворювання, необхідно ретельно виважувати потенціал лікувального ефекту новітніх методик відносно можливості виникнення небажаних наслідків. Це вимагає особливого підходу, коли навіть мінімальна ймовірність позитивної динаміки стану хворого може виправдовувати застосування експериментальних методів. Вітчизняний вчений В. О. Глушков підкреслював легітимність таких підходів, виходячи з принципу крайньої необхідності. Цей принцип передбачає, що в контексті

боротьби за життя, можливе завдання шкоди виправдане, якщо воно спрямоване на запобігання значно більшій шкоді [31, с. 165].

Важливо розуміти, що аналіз співвідношення можливого позитиву та ризиків є доцільним лише на етапі планування експерименту. У ході реалізації медичного досліду, якщо ситуація змінюється та ризик для пацієнта збільшується, необхідно негайно реагувати і, за потреби, припинити експеримент, оскільки здоров'я та благополуччя пацієнта залишаються пріоритетними над будь-якими науковими чи соціальними інтересами.

Отже, у медичній практиці, особливо у випадках роботи з пацієнтами, що мають невиліковні захворювання, необхідно дотримуватися принципу крайньої необхідності, а також забезпечити ретельний моніторинг для своєчасного реагування на зміни стану пацієнта. Пріоритет здоров'я пацієнта має бути вищим за інтереси науки та суспільства, що накладає межі на припустимий ризик під час проведення клінічних досліджень.

Ще однією умовою правомірності проведення дослідів над людиною є гласність проведення таких дослідів. Академічний тлумачний словник української мови розуміє «гласний» як «приступний для широкої громадськості; відкритий, публічний» [166, с. 80]. Це означає, що гласність передбачає відкритість та повне інформування громадськості про діяльність, що має суспільне значення. Це означає, що кожна особа має можливість отримати доступ до інформації про дії інституцій, які впливають на життя спільноти. Також гласність передбачає право громадян на участь у вільному обговоренні такої інформації, що сприяє формуванню громадської думки та впливу на прийняття рішень.

Згідно зі статтею 25 Конвенції про права людини та біомедицину, важливі досягнення у сферах біології та медицини мають бути відкритими для громадського обговорення та консультацій [63]. Це забезпечує, що етичні, правові та соціальні аспекти наукових досліджень та медичних інновацій розглядаються широкою громадськістю. Активне спостереження та участь громадськості у процесі наукових досліджень виступає як стримуючий фактор

проти можливих зловживань з боку організаторів медичних дослідів, забезпечуючи дотримання етичних норм та прозорість дослідницької діяльності.

У Європейському Союзі концепції гласності та прозорості процесів закріплені у засадничих документах, таких як Договір про Європейський Союз, де у статті 1 акцентується на необхідності ухвалення рішень з максимальним дотриманням принципу гласності: «…прийняття рішень здійснюється за якомога повнішого дотримання принципу гласності та в максимально можливій мірі наближено до громадян» [65]. Це положення доповнено регламентом (ЕС) № 1049/2001, прийнятим Європейським парламентом та Радою Європи, який стосується публічного доступу до документації Європейського парламенту, Ради та Європейської комісії [248].

Сполучені Штати Америки також слідують подібним принципам гласності, базуючись на юридичній основі у вигляді Закону про свободу інформації (Freedom of Information Act (FOIA)) [221], що регламентує право громадян на доступ до інформації, яка перебуває у федеральних установах [209].

Гласність у процесі прийняття рішень у сфері медичних досліджень є критично важливою, адже це сприяє підвищенню довіри до медичних інновацій, забезпеченню відповідальності та забезпеченню інтересів усіх зацікавлених сторін. Законодавче забезпечення прозорості процедур у ЄС та США підкреслює глобальний тренд до відкритості та доступності інформації в цій сфері.

Значущість доступності інформації щодо проведення клінічних випробувань не можна недооцінювати. Згідно з артикуляцією статті 11 Директиви 2001/20/ЕС, відповідальною за регулювання діяльності в області клінічних досліджень з моменту її введення в дію 1 травня 2004 року, в Європейському просторі функціонує централізований реєстр, який надає систематизовані дані про протоколи клінічних випробувань та аналітичні звіти по завершеним дослідженням [217]. Ця ініціатива сприяє транспарентності в

медичній науці та забезпечує можливість для медичних фахівців, науковців, фармацевтичної індустрії та інших зацікавлених сторін взаємодіяти з інформацією, аналізувати дослідницькі стратегії та оцінювати отримані дані. Відкритий доступ до таких даних сприяє оптимізації клінічних випробувань та забезпечує методологічну стриманість, перешкоджаючи зловживанням або наданням неточної інформації щодо планування, проведення та інтерпретації клінічних даних.

В контексті наукової етики, поняття недобросовісного проведення досліджень означає оприлюднення таких даних чи висновків, що були сфабриковані або спотворені шляхом маніпуляцій у процесі наукової роботи. Розрізняють два основних типи недобросовісних досліджень:

фабрикація описує ситуацію, де дані чи результати досліджень були повністю вигадані, без будь-якої емпіричної основи;

фальсифікація означає внесення змін до експериментальних даних, зміщення обладнання або процедур, що призводить до спотворення результатів. Цей процес може включати модифікацію, вилучення або неправдиве представлення даних з метою відповідати очікуваним або бажаним результатам [216].

Такі види діяльності розглядаються як грубі порушення наукової етики, оскільки вони призводять до розповсюдження недостовірної інформації в академічних та дослідницьких колах. В окремих випадках, неправдивість досліджень може бути легко виявлена, наприклад, коли експертна оцінка вказує на відсутність у лабораторії, зазначеній в дослідженні, адекватного обладнання для виконання заявлених експериментальних процедур [215].

У контексті наукової комунікації, зокрема в сфері медицини, підставою для обізнаного рішення служить принцип прозорості та гласності щодо відповідної інформації. Обов’язкова відкритість інформаційних потоків не тільки виключає можливість приховування проблем, але й сприяє їх активному виявленню та запровадженню запобіжних заходів. Довіра до медичних досліджень підкріплюється, серед іншого, завдяки відкритості

процедур їхнього виконання та автентичності та доступності отриманих результатів.

Автори вітчизняного дослідження про кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною, визнаючи важливість гласності як одного з ключових принципів демократії, стверджують, що обов'язкове закріплення цього принципу як передумови для визнання досліджень законними вони вважають неправильним. По-перше, вони зазначають, що гласність не завжди сприяє благу суспільства, тому її застосування не обов'язково завжди є виправданим. По-друге, в контексті розгляду питання про законність проведення експериментів на людях, цей принцип, на їх думку, не є еквівалентним іншим критеріям, встановленим у статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я [30, с. 105].

На нашу думку, гласність є критично важливою для забезпечення прозорості та відповідальності в наукових дослідженнях, особливо коли мова йде про досліди над людиною. Відкритість досліджень сприяє довірі громадськості та забезпечує, що етичні стандарти дотримуються на всіх етапах дослідження. Без гласності існує ризик зловживань, маніпуляцій та приховування інформації, що може призвести до порушення прав учасників дослідження та підриву довіри до наукової спільноти. Крім того, гласність може служити механізмом для забезпечення рівності та справедливості в наукових дослідженнях, оскільки вона дозволяє широкому колу зацікавлених сторін, включаючи пацієнтів, етичні комітети та громадськість, брати участь у процесі оцінки та моніторингу досліджень. Таким чином, гласність не тільки сприяє відкритості та прозорості, але й є запорукою етичної поведінки та захисту прав людини.

Ще одною, дуже важливою умовою правомірності проведення дослідів над людиною є добровільна інформована згода піддослідного, процедураадання інформованої згоди – це процес, у межах якого суб'єкт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному медичному дослідженні після отримання вичерпної інформації про його мету, методи,

можливі ризики, очікувані результати та інші обставини, що можуть вплинути на ухвалення рішення. Вона документально оформлюється за допомогою підписання та датування форми згоди.

Вибір методів діагностики, профілактики та лікування має бути здійснений на основі вільного та усвідомленого рішення пацієнта або його законних представників. Це рішення має бути прийняте на основі повної інформації про стан здоров'я пацієнта, цілі та прогнози запропонованих медичних процедур, включаючи потенційні ризики для життя та здоров'я. Згода на медичну допомогу має бути вільною від зовнішнього впливу, включаючи погрози, психологічний тиск або службову залежність. Вона не повинна бути результатом активного переконання когось, включаючи медичного персоналу. Рішення має бути прийняте на основі особистого вибору, заснованого на повній інформації щодо стану здоров'я. Медичний працівник має надати пацієнту всю необхідну інформацію в доступній формі (ч. 3 ст. 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я) [118]. У випадках, коли повне інформування пацієнта про діагноз може завдати шкоди його здоров'ю, здоров'ю близьких осіб або негативно вплинути на ефективність лікувального процесу, медичні працівники мають право обмежити доступ пацієнта до повного обсягу інформації про стан його здоров'я – відповідно до вимог законодавства та з урахуванням принципу медичної доцільності. Це може включати обмеження в доступі до окремих медичних документів (ч. 4 ст. 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я) [118].

Свого часу вітчизняна медична спільнота визначила ключові принципи щодо медичної інформації, за якими пацієнт має невід'ємне право отримати повну інформацію про свій медичний стан. Однак, в деяких обставинах, коли існує обґрунтована ймовірність, що ця інформація може нанести важкі наслідки для пацієнта, лікар може обмежити доступ до неї. Водночас, якщо пацієнт наполягає, медичний працівник зобов'язаний надати повну інформацію. Важливим є дотримання тактичної поведінки при інформуванні

пацієнта про неблагоприятний прогноз, причому це повинно бути зроблено так, щоб залишити в пацієнта надію на поліпшення стану його здоров'я [59, с. 71].

Для надання згоди на медичне втручання, пацієнт повинен бути адекватно інформований про свій стан та процедури, які будуть застосовані. Інформаційний пакет складається з двох сегментів: загального, що включає дані про фізіологічний статус індивіда, анамнез та прогнозування перебігу патологічного процесу, та спеціалізованого, який охоплює деталізацію запропонованих діагностичних та терапевтичних процедур. Останній включає в себе опис методик обстеження, цілей та характеристик лікувального процесу, його тривалості, потенційних результатів та альтернатив, а також можливі ризики, ускладнення та побічні ефекти, асоційовані з медичним втручанням.

Згода пацієнта має бути отримана під час безпосередньої комунікації з лікарем, забезпечуючи достатній час для обговорення та розуміння інформації. Інформування має відбуватися з урахуванням зрозумілості медичної термінології для пацієнта, уникнення двозначностей та негативних висловлювань, та використання мови, яка є рідною для пацієнта. У разі виникнення бар'єрів у спілкуванні, необхідно залучити перекладача [226].

Для забезпечення інформованості пацієнта або його офіційних представників, їм слід надати можливість поставити запитання, отримати задовільні роз'яснення від медичного фахівця. Необхідно забезпечити можливість верифікації та моніторингу інформації про стан здоров'я, яка була надана лікарем. У процесі консультацій медичний працівник повинен враховувати індивідуальні цінності, культурні, релігійні переконання та особисті життєві умови пацієнта. Згода пацієнта на діагностичні чи лікувальні процедури має відповідати встановленим медичним стандартам. У разі застосування інноваційних або експериментальних методів лікування, пацієнт повинен бути повноцінно ознайомлений з характеристиками запропонованих медичних втручань та потенційними ризиками та наслідками цих методів [12,

с. 78]. Отримання інформованої згоди є фундаментальним принципом у проведенні клінічних випробувань та дозволяє здійснювати моральну та юридичну оцінку процесів розробки та тестування медичних препаратів [117, с. 59–63].

Необхідною передумовою для отримання інформованої згоди від пацієнта є його автономне ухвалення рішення про здійснення медичних дій на основі всебічної, прозорої інформації про характеристики та очікувані результати діагностичних та терапевтичних процедур. Якщо лікар дотримується принципів ефективного комунікативного процесу, пацієнт отримує можливість для осмисленого прийняття рішення стосовно медичного втручання, що відповідає принципу автономії пацієнта, гарантованому законодавством. Це включає право на прийняття рішень людиною, яка досягла віку, визначеного нормативними актами, та володіє цивільною дієздатністю.

Інформована згода, як визначається С. Г. Стеценком, полягає у волевиявленні пацієнта, що ґрунтується на його праві на автономію, виборі та самостійному рішенні про прийняття медичних процедур, яке є результатом отримання ним вичерпних, точних та збалансованих даних про намічене лікування, його потенційні ризики та альтернативні варіанти терапії. У контексті надання медичних послуг, імперативною є пріоритетність права пацієнта на вибір, а також забезпечення його згоди, яка ґрунтується на повній інформованості та відсутності будь-якого примусу або обману. Згода має бути надана заздалегідь, перш ніж будуть застосовані терапевтичні чи діагностичні заходи, введені нові медикаменти, чи розпочаті методи профілактики або лікування. Інформована згода є обов’язковою для будь-якої медичної процедури, незалежно від її складності. Юридичним підтвердженням згоди пацієнта є письмовий документ, який він підписує перед проведенням медичного втручання, що служить гарантією його прав та безпеки. У випадку втрати пацієнтом дієздатності, згода фіксується підписом його законного представника [174, с. 59–63].

Ставлення медичних фахівців до питань інформованої згоди та відмови від медичних процедур варіюється в залежності від соціально-економічного розвитку, культурних особливостей та правових основ кожної країни. Деякі лікарі сприймають процедуру отримання інформованої згоди як ключовий елемент відповідальної медичної практики, тоді як інші можуть відноситися до неї як до формальності. Розуміння значення інформованої згоди та її складових частин часто корелює з рівнем розвитку системи охорони здоров'я та дотриманням прав пацієнтів, що є характерним для держав з високими стандартами медичного обслуговування [59, с. 72].

Інформована згода є фундаментальною вимогою в медицині, яка слугує як індикатор залучення пацієнта у процес прийняття рішень щодо його здоров'я та як механізм утвердження його права на автономію. Цей процес передбачає всебічне інформування пацієнта про його стан здоров'я, включаючи ризики, очікувані користі, можливі альтернативи, та зобов'язує лікаря враховувати особисті переконання та рішення пацієнта щодо медичних дій. Такий підхід відображає прихильність до етичних норм, які захищають права та інтереси пацієнта і забезпечують юридичний захист обох сторін медичного процесу [164, с. 267].

Реєстрація письмової згоди пацієнта на проведення лікувальних заходів володіє значимістю для медичного персоналу з правової перспективи, оскільки цей документ служить профілактичним засобом проти правових спорів, які можуть виникнути та вимагають судового врегулювання. Обов'язок за дотримання лікувальних процедур розподіляється між клініцистом та пацієнтом, освідченим у деталях свого лікування, що може забезпечити більш позитивні терапевтичні результати. Медичний заклад та його персонал отримують юридичний захист від необґрунтованих позовів зі сторони пацієнта у разі виникнення розбіжностей. Завдання лікаря у контексті отримання інформованої згоди включають презентацію всебічної і достовірної інформації, що допомагає пацієнтові усвідомлено обрати напрямок подальшого обстеження та лікування, підтримку автономного вибору пацієнта

та віддане виконання обраного пацієнтом курсу лікування без застосування примусу чи обману [159, с. 611].

Інформована згода буде правомірною, якщо визначається такими критеріями: «1) добровільність – прийняття пацієнтом рішення за відсутності будь-яких зовнішніх чинників, які свідчили б про недобровільність такої згоди; 2) інформованість – перед наданням медичної допомоги пацієнтові лікар надає інформацію про суть майбутнього втручання; 3) компетентність – ухвалення пацієнтом рішення за наявності зрозумілих для нього знань про майбутнє медичне втручання» [59, с. 73].

Таким чином, відповідно до сучасних законодавчих вимог, регулятивні документи у сфері охорони здоров'я включають норми, які регламентують отримання добровільної інформованої згоди, що є індикатором забезпечення прав піддослідних осіб та відповідального ведення медичної дослідження.

Але декілька відмінностей виникають при врахуванні різних типів досліджень. Наприклад, під час наукових досліджень, згоду потрібно отримати виключно від особи, що бере участь в дослідженні, згода інших осіб не враховується. Проте при проведенні терапевтичних досліджень, особиста згода учасника потрібна лише у випадку, коли він є повнолітнім та дієздатним, як зазначено в статті 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я [118]. У випадках, коли учасник не є повнолітнім або не дієздатним, дослідження може проводитись за згодою законних представників учасника.

Необхідно наголосити, що і Конвенції про права людини й біомедицину передбачено, що має бути враховано думку неповнолітньої особи, і її значимість зростає відповідно до віку та ступеня зрілості цієї особи [63].

В рамках нашого дослідження, актуальним є уточнення переліку ситуацій, коли медичне втручання може бути здійснене без згоди пацієнта, зокрема у випадках, що створюють безпосередню небезпеку для життя особи. Згідно з законодавчими актами України, термін «невідкладний стан» описує раптове різке погіршення стану здоров'я, що може призвести до негайної

загрози життю або здоров'ю особи чи оточуючих її людей, спричинене захворюванням, травмою, інтоксикацією чи іншими причинами [118].

Аналізуючи це визначення у контексті інших законодавчих положень, можна зробити висновок, що законодавство не ставить згоду на медичне втручання в пряму залежність від невідкладного стану, оскільки останній має ширший спектр застосування. Також, відсутність у законодавчих актах згадки про невідворотність стану та загрозу для здоров'я інших осіб вказує на те, що згода на медичне втручання не є обов'язковою лише в певних аспектах «невідкладного стану» [162].

Закон «Про екстрену медичну допомогу», прийнятий у 2012 році, також не вносить ясності у визначення невідкладного стану, що створює певну проблематику у правозастосуванні [132].

Різні інтерпретації статей Основ законодавства України про охорону здоров'я та Цивільного кодексу України ведуть до узагальненого розуміння, що медичні дії, спрямовані на врятування життя, можуть бути виконані без згоди пацієнта, який є компетентним для її надання, або навіть у випадках, коли пацієнтом було висловлено обґрунтований опір такому втручанню [73, с. 106].

Для усунення юридичних невизначеностей, необхідно переосмислити термін «невідкладний випадок» у законодавстві, замінивши його на формулювання «невідкладний стан, що за об'єктивних обставин унеможливлює отримання добровільної згоди від особи» [36, с. 34].

Також важливо визначити конкретні ситуації, які дозволяють медичне втручання без згоди пацієнта. Наприклад, О. В. Крилова виділяє такі обставини: загроза здоров'ю оточуючих від відмови у втручанні, недієздатність особи, яка відмовляється, або її стан, що суттєво впливає на рішення, безпосередня загроза життю пацієнта, що унеможливлює вираження згоди, та неможливість отримання згоди від представників пацієнта, коли будь-яка затримка може призвести до серйозних наслідків [73, с. 105–106].

Однак, деякі з цих умов можуть бути інтерпретовані як нелогічні, тому не можна беззастережно підтримати такий підхід [36, с. 34].

У медико-правовій практиці існують чітко визначені обставини, за яких лікарський персонал уповноважений проводити інтервенції без отримання попередньої згоди від пацієнта або його офіційних представників. Це дозволяється лише при безпосередній загрозі для життя особи, коли будь-які зволікання в діагностиці чи оперативному втручанні можуть призвести до фатальних наслідків. Такі випадки відносять до категорії високої терміновості, що вимагає негайної медичної реакції, особливо при виконанні складних діагностичних або оперативних процедур, які в силу їх втручання в життєві процеси організму несуть високий ризик [126].

На думку дослідниці А. С. Дворніченко, критеріями, що визначають допустимість таких медичних дій, є:

1. Існування безпосередньої загрози життєво важливим функціям людини, зокрема в ситуаціях, коли заплановане хірургічне втручання не є єдиним варіантом лікування, вважається, що такі умови не відповідають принципам терміновості.

2. Відсутність альтернативних методів для зниження ризику, що загрожує пацієнту, а тому невідкладне втручання є єдино можливим рішенням для запобігання негативним наслідкам.

3. Об’єктивна неможливість отримати згоду від пацієнта або його представників через їх недоступність або через стан пацієнта, що виключає можливість висловлення його волі [36, с. 35]. Слід погодитися, що на законодавчому рівні існує необхідність чіткого визначення обставин, коли медичне втручання без згоди пацієнта є обґрунтованим, аби забезпечити права пацієнтів та водночас дозволити медичним працівникам ефективно діяти у критичних ситуаціях.

У правовій медицині існують визначені ситуації, коли принцип добровільності ухвалення рішення про медичне втручання може бути обмежений. Н. О. Лісневська класифікує ці обмеження на три основні

категорії: відносно добровільне втручання, недобровільне втручання та примусове втручання. Відносно добровільне втручання включає в себе медичні заходи, які є обов'язковими з метою запобігання або ліквідації загрози від інфекційних та неінфекційних недуг, включаючи отруєння. Також до цієї категорії належать обов'язкові медичні огляди для певних категорій працівників, що пов'язані з високим ризиком для здоров'я через специфіку їхньої професійної діяльності. Недобровільне втручання допустиме у випадках, коли особи з тяжкими психічними розладами або захворюваннями можуть становити загрозу для інших. Це включає ситуації, коли пацієнт не може самостійно висловити згоду на лікування через свій стан здоров'я. Примусове втручання, яке є формою державного примусу, застосовується до осіб, які вчинили злочини та через свій психічний стан потребують ізоляції від суспільства та примусового лікування. Це не лише медичне втручання, але й захід, що має на меті забезпечення безпеки суспільства [96].

Обмеження принципу добровільності у медичному втручанні, особливо якщо це відбувається в процесі здійснення психологічних, медико-біологічних чи інших дослідів над особою, є важливим аспектом медико-правових відносин, яке дозволяє забезпечити та здоров'я піддослідних осіб, але водночас вимагає чіткого регулювання для захисту прав осіб, що підлягають таким втручанням.

І нарешті, ще однією, останньою умовою правомірності проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною є збереження лікарської таємниці, в необхідних випадках.

Нормативно-правова база України інкорпорує безліч законодавчих актів, які забезпечують захист конфіденційності особистої медичної інформації громадян. Конституція України в статті 32 закріплює недоторканність приватної інформації особи, в тому числі даних, що стосуються її здоров'я [66]. Цивільний кодекс України у статті 286 визначає право індивіда на нерозголошення інформації про його здоров'я, обставини звернення за медичною допомогою, діагностику та інші дані, отримані в ході медичного

обслуговування [191]. Закон України «Про інформацію» у пункті 2 статті 11 ставить під контроль особи процес збору, зберігання та розповсюдження інформації, що стосується неї [145]. Додатково, стаття 40 Основ законодавства про охорону здоров'я обмежує право медичних та інших посадових осіб розголошувати інформацію про стан здоров'я, медичні обстеження, огляди та їх результати, а також приватні аспекти життя пацієнтів, крім випадків, коли це дозволено іншими законодавчими актами [191].

В цілому, українське законодавство відповідає вимогам забезпечення ґрунтовного захисту медичної конфіденційності, встановлюючи чіткі рамки для захисту персональних медичних даних особи і обмежуючи доступ до них без згоди самої особи, крім випадків, що регламентовані іншими законодавчими положеннями, що так само поширюється на питання збереження лікарської таємниці при здійсненні психологічних, медико-біологічних або інших експериментів над людиною.

Лікарська таємниця як один із видів професійної таємниці характеризується певними особливостями. Вона тісно пов'язана з етичними та деонтологічними аспектами медичної практики. Крім того, законодавство визначає розширений спектр обставин, за яких дозволяється розкриття інформації, що становить лікарську таємницю. Наприклад, це може бути необхідно при організації психіатричної допомоги особам з важкими психічними розладами (ч. 4 ст. 6 Закону України «Про психіатричну допомогу») [148], у тих випадках, коли в цьому є потреба для гарантування захисту національної безпеки чи громадського порядку (ч. 2 ст. 34 Конституції України) [66].

Законодавство також визначає коло осіб, які зобов'язані зберігати лікарську таємницю, та встановлює відповідальність за її розголошення. Іноді медичні працівники можуть утриматися від повідомлення пацієнтам інформації про їхній стан здоров'я, якщо існує ризик погіршення їхнього самопочуття [118; 191]. В таких випадках рішення про нерозголошення інформації залишається за лікарем.

У разі розголошення інформації, що становить лікарську таємницю, особа, яка це зробила, може нести дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність, залежно від обставин та наслідків такого розголошення.

Отже, для визнання медико-біологічних досліджень правомірними, необхідно дотримуватися визначених критеріїв. Серед ключових принципів слід виокремити: суспільно корисну мету дослідження, його наукову доцільність та обґрунтованість; перевагу очікуваних позитивних результатів над ризиком заподіяння тяжкої шкоди життю чи здоров'ю людини; надання добровільної, інформованої та письмової згоди з боку піддослідної особи та/або її законних представників; а також обов'язкове дотримання лікарської таємниці під час проведення досліду.

Ці принципи можуть бути адаптовані та використані для визначення законності як терапевтичних, так і чисто наукових дослідів, включаючи психологічні досліди на людях, і повинні служити відправним пунктом для формулювання відповідних законодавчих норм.

В той час як чіткий законодавчий механізм для психологічних дослідів ще не розроблений, правоохоронні органи мають керуватися існуючими нормами, які регулюють проведення медико-біологічних експериментів, щоб оцінювати їх легітимність.

Фундаментальним атрибутом злочинної поведінки, який визначає її як загрозу суспільному ладу, є її суспільна небезпека. Остання виражається через вчинення актів, як активних дій, так і пасивного ухилення від дій, які мають руйнівний вплив на відносини, що перебувають під захистом кримінального закону, спричиняючи деструктивні зміни в соціальній структурі, у вигляді матеріальної чи моральної шкоди. В будь-якому випадку об'єкту кримінально-правової охорони заподіюється шкода, яка у кримінальному праві визначається як суспільно-небезпечні наслідки кримінального правопорушення.

Особливості суспільно-небезпечних наслідків полягають в їх можливості бути більш або менш точно визначеними відповідно до процедур, що регулюються Кримінальним процесуальним кодексом України [91]. Наприклад, ступінь тяжкості тілесних пошкоджень, що були заподіяні особі при незаконному проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, визначається на основі висновків судово-медичного експерта. Однак визначення масштабу організаційної та моральної шкоди, що була заподіяна в різних випадках, наприклад, під час проведення медично-біологічних або психологічних досліджень над людиною, може бути складним. Відмінності в типах шкоди, заподіяних об'єктам кримінально-правового захисту, враховуються законодавцем (разом з іншими факторами) при створенні моделей кримінальних порушень [42, с. 171].

Залежно від того, чи є суспільно небезпечні наслідки обов'язковим елементом об'єктивної сторони складу злочину, тобто залежно від законодавчої конструкції, кримінальні правопорушення поділяються на злочини з формальним та матеріальним складом.

Якщо порівнювати, то кримінально-правова доктрина США поділяє злочинні дії на «злочини поведінки» й «злочини результату». У випадку формального складу злочину суспільно небезпечні наслідки не є обов'язковими ознаками, а отже, кримінальна відповідальність настає вже за сам факт вчинення забороненої дії, незалежно від настання шкоди. У злочинах другого типу, навпаки, акцентовано на результат, який і є підставою для притягнення особи до кримінальної відповідальності. Цілком зрозуміло, що незважаючи на різницю в термінології, цей поділ злочинів фактично збігається з визначенням, яке використовується в нашому кримінальному праві, де кримінально карані дії класифікуються за типом складу на формальні та матеріальні кримінальні правопорушення [42, с. 171].

При аналізі суспільно небезпечних наслідків злочину, зазначених у ст. 142 КК України, важливо враховувати як потенційну, так і реальну шкоду, яка може бути або була завдана об'єктам кримінально-правової охорони.

Перша частина цієї статті стосується створення небезпеки для життя або здоров'я людини, що передбачає можливість настання шкідливих наслідків, які ще не реалізувалися, але мають високий ризик цього. У другій частині статті акцент робиться на заподіянні тривалого розладу здоров'я потерпілого, що вказує на зміни, що вже відбулися у фізичному або психічному стані особи, які мають довготривалий характер. Отже, при визначенні суспільно небезпечних наслідків необхідно враховувати не лише фактичну шкоду, яка була завдана, але й потенційну загрозу, яка могла бути створена діянням. Це вимагає оцінки як імовірності настання негативних наслідків, так і їх тривалості та впливу на життєдіяльність потерпілого. Важливо також враховувати, що об'єктом кримінально-правової охорони може бути не лише індивідуальна особа, але й суспільство в цілому або його окремі інститути.

Отже, кримінальне правопорушення, передбачене частиною першою ст. 142 КК України не завдає реальної шкоди конкретному об'єкту (життю чи здоров'ю піддослідного), однак ставлять його в потенційно небезпечну позицію щодо заподіяння шкоди. Це дає підстави стверджувати, що діяння, передбачене цією нормою є кримінальним правопорушенням з формальним складом.

У випадку кримінальних правопорушень з формальним складом, завершене кримінальне правопорушення формується від самого факту вчинення діяння, яке має суспільну небезпеку та регулюється кримінальним законом. Ці кримінальні правопорушення також завдають шкоди суспільним відносинам, але ця шкода зазвичай має нематеріальний характер, такий як у випадку з ч. 1 ст. 142 КК України (організаційна, соціальна або моральна шкода). У разі вчинення кримінального правопорушення з формальним складом, навіть якщо фактично настають певні наслідки, які не охоплюються складом такого діяння, вони не впливають на наявність підстав для кримінальної відповідальності. Такі наслідки не входять до об'єктивної сторони як обов'язкового елемента складу, а враховуються виключно на стадії призначення покарання [78, с. 128].

Реальність створення такої небезпеки неправомірною активністю або пасивністю повинна бути засвідчена як об'єктивна реальність, а відповідні негативні трансформації в об'єкті мають бути сприйняті як специфічний результат [78, с. 124]. Аргумент, що підкреслює віднесення створення реальної загрози до категорії суспільно небезпечних наслідків, полягає у тому, що безпека є нормальним станом, що узгоджується з об'єктивними законами розвитку, функціонування та існування будь-якої особи, явища або системи [198, с. 74].

Отже, суспільна небезпека настання наслідків, передбачених частиною першою статті 142 Кримінального кодексу України, виникає з моменту завершення дії. Таким моментом варто вважати факт незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, незалежно від фактичного настання шкідливих наслідків. Загроза трансформується в реальні наслідки з моменту їх фактичного настання. При цьому слід враховувати як спосіб закріплення таких наслідків у кримінально-правовій нормі, так і характер заподіяної шкоди. Саме ця обставина є критерієм розмежування між некваліфікованим і кваліфікованим складом незаконного проведення дослідів над людиною.

Аналіз диспозиції частини першої статті 142 Кримінального кодексу України свідчить, що саме порушення встановленого порядку проведення дослідів над людиною вже створює абстрактну загрозу настання шкідливих наслідків. Водночас, поряд із цією абстрактною загрозою існує й потенційна загроза – як об'єктивна можливість реального заподіяння шкоди життю чи здоров'ю особи. Остання характеризується, що за відсутності своєчасного припинення порушення порядку проведення дослідів над людиною вона здатна реально призвести до заподіяння шкоди життю чи здоров'ю.

Потенційний ризик завдання шкоди життю або здоров'ю людей внаслідок порушення порядку проведення дослідів над людиною є дійсною і реальною загрозою. І реальна шкода людині може виникнути з високою ймовірністю. Це

свідчить про те, що без втручання в перебіг подій настання фактичних наслідків – зокрема шкоди життю чи здоров'ю людини – є неминучим

Слід зазначити, що проблема визначення ознак небезпеки заподіяння шкоди об'єкту кримінально-правової охорони неодноразово привертала увагу науковців. На думку окремих дослідників, притягнення до кримінальної відповідальності за створення загрози можливе лише за умови наявності достатнього ступеня небезпеки, що об'єктивно свідчить про реальність настання шкідливих наслідків. У науковій літературі висловлюються різні підходи щодо підстав кримінальної відповідальності за створення загрози. Зокрема, деякі дослідники вважають, що така відповідальність можлива лише у разі злісного порушення відповідних приписів уповноваженою особою. Натомість інші науковці наголошують на необхідності врахування характеру та ступеня суспільної небезпеки, а також реальної можливості заподіяння шкоди. При цьому, на їхню думку, вирішальне значення мають два чинники: тяжкість допущеного порушення правил безпеки та психологічне ставлення винної особи до вчиненого. Остання точка зору видається найбільш обґрунтованою, оскільки вона комплексно враховує всі чинники, що прямо або опосередковано впливають на можливість притягнення особи до кримінальної відповідальності за вчинення відповідного діяння [27, с. 314].

З огляду на викладене, можна дійти висновку, що кримінальна відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, за умови створення загрози її життю чи здоров'ю, настає за наявності реальної, об'єктивно існуючої можливості настання наслідків, передбачених диспозицією частини першої статті 142 Кримінального кодексу України. Умовами настання кримінальної відповідальності за відповідне кримінальне правопорушення є: суспільна небезпека самого акту протиправної поведінки (незаконного проведення досліду); характер загрози, яку він створює (зокрема потенційний ризик для життя та здоров'я особи); особлива значимість об'єкта кримінально-правової охорони (життя і здоров'я людини); наявність вини у суб'єкта

правопорушення; обставини, за яких було вчинено небезпечне діяння; а також встановлений причинний зв’язок між дією та можливими або фактичними наслідками.

У складі злочину, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, причинний зв’язок має ключове значення, оскільки саме він дозволяє окреслити межі діянь, які можуть вважатися об’єктивною передумовою кримінальної відповідальності, та забезпечує більш точне розуміння механізму заподіяння шкоди об’єкту кримінально-правової охорони.. Крім того, встановлення причинного зв’язку дає змогу ідентифікувати суб’єктів, які можуть бути притягнуті до кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, а також виявити ознаки суб’єктивної сторони вчиненого діяння. Зрештою, причинний зв’язок є об’єктивною передумовою настання кримінальної відповідальності у справах про правопорушення з так званим матеріальним складом.

Процес аналізу причинного зв’язку включає декілька фаз. На початковому етапі необхідно визначити, що саме те конкретне протиправне діяння або бездіяльність винної особи, пов’язаною з порушенням порядку та умов проведення дослідів над людиною спричинила негативні наслідки для життя і здоров’я особи. Далі слід переконатися, що саме це порушення викликало наслідки, зазначені в ст. 142 КК України.

Протизаконне проведення експериментів над людиною характеризується складним механізмом причинного зв’язку. Зазвичай, протиправні дії, які порушують порядок та умови проведення дослідів, можуть призвести до негативних наслідків, що становлять загрозу для життя або здоров’я людини. Встановлення причинного зв’язку вимагає присутності усіх елементів, передбачених кримінально-правовою наукою. Це можна пов’язати з тим, що за відсутності чітко визначеного зв’язку між порушенням і порядку та умов проведення дослідів і погіршенням фізичного та/або психічного стану піддослідної особи, кримінальна відповідальність не настає. Причинний зв’язок існує, якщо суспільно небезпечна поведінка передує у часі настанню

суспільно небезпечних наслідків. Згідно з науковими твердженнями, спочатку має бути вчинено дію, яка в подальшому призводить до наслідків [75, с. 119]. Це означає, що погіршенню фізичного та/або психічного стану піддослідної особи як суспільно небезпечному наслідку кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України, має передувати дія, оформлена як порушення винною особою встановленого порядку та умов проведення дослідів. Дія вважається причиною негативних наслідків тільки якщо вона є однією з обов'язкових умов для їх виникнення. Тобто, негативний наслідок має безпосередньо випливати з небезпечної дії, яка йому передує. У ситуаціях, пов'язаних з незаконними дослідами на людях, причиною може бути лише те діяння, яке є порушенням порядку та умов проведення дослідів.

Точне встановлення необхідного причинного зв'язку у складі кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, має відбуватися з урахуванням негативних змін, які мали місце або продовжують розвиватися у фізичному та/або психічному стані піддослідної особи, починаючи з моменту незаконного проведення дослідів. Розуміння специфіки зазначених змін дозволяє точно встановити механізм заподіяння шкоди об'єкту кримінально-правової охорони, а також визначити ступінь і характер суспільної небезпеки відповідного посягання. Для обґрунтування існування причинного зв'язку у справах про незаконне проведення дослідів над людиною потрібно залучати судово-медичні та інші види експертиз. Зібрані докази та висновки експертиз повинні піддаватись аналізу та оцінці в судовому порядку.

Однією з форм злочинної поведінки, передбаченої частиною другою статті 142 Кримінального кодексу України, є вчинення дій, зазначених у частині першій цієї статті (незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною), якщо внаслідок них потерпілому було заподіяно тривалий розлад здоров'я. Таке формулювання кримінально-правової норми дає підстави стверджувати, що це діяння з матеріальним складом. Тобто, таких кримінальних правопорушень, «для

об’єктивної сторони яких закон (диспозиція статті КК України) вимагає не тільки встановлення діяння (дії чи бездіяльності), а й настання суспільно небезпечних наслідків» [78, с. 127].

Кримінальне правопорушення з матеріальним складом вважається закінченим з моменту настання передбачених у відповідній нормі суспільно небезпечних наслідків. Наприклад, злочин, пов’язаний із заподіянням тілесних ушкоджень, вважається завершеним тоді, коли шкода здоров’ю потерпілого досягає певного ступеня тяжкості, визначеного законом. В контексті кримінального права, ч. 2 ст. 142 КК України описує ситуації, коли потерпіла особа зазнає тривалого розладу здоров’я. Правилами визначається, що тривалим розладом здоров’я при середній тяжкості тілесних ушкоджень є розлад терміном понад три тижні. Однак, сам по собі критерій тривалості не є визначальним для класифікації ушкоджень як середньої тяжкості. Важлива умова – відсутність безпосередньої загрози життю на момент отримання травми та відсутність симптомів, що кваліфікуються як тяжкі тілесні ушкодження. Отже, тривалий розлад здоров’я може бути результатом як тяжких, так і тілесних ушкоджень середньої тяжкості.

Ще одним кваліфікованим варіантом злочинної поведінки є вчинення дії, передбачені ч. 1 ст. 142 КК України шляхом примушування або обману.

Спосіб вчинення кримінального правопорушення, як зазначається в літературі, «характеризує якісну своєрідність злочинного посягання, свідчить про його індивідуальні особливості, притаманні діянню в конкретному кримінальному правопорушенні» [26, с. 127].

Вітчизняні науковці з приводу поняття способу вчинення кримінального правопорушення висловлюють декілька точок зору [26; 78, с. 136–137; 190]. Найбільш обґрунтованою слід визнати позицію, згідно з якою спосіб вчинення кримінального правопорушення визначається як «відповідний порядок, метод, послідовність рухів і прийомів, що виконуються особою в процесі злочинного посягання» [190, с. 174]. Загальновизнаним є підхід, згідно з яким спосіб вчинення кримінального правопорушення розглядається виключно як ознака

суспільно небезпечного діяння, а відтак — виступає факультативною ознакою об’єктивної сторони складу злочину [78, с. 136].

Як уже було наголошено, частина друга статті 142 Кримінального кодексу України передбачає кримінальну відповідальність за незаконне проведення психологічних чи медико-біологічних або будь-яких інших дослідів над людиною, якщо вони здійснювалися шляхом примушування чи обману. Тобто способом вчинення цього кримінального правопорушення буде застосування до потерпілого обману або примушування для отримання злочинного результату.

«Обман» Академічний тлумачний словник української мови розуміє як «Неправдиві слова, вчинки, дії і т. ін.; невідповідність істині; те, чого немає насправді; брехня» [167, с. 533].

Обман може бути визначений як ключовий елемент кримінального діяння в окремих статтях КК України, наприклад, як в шахрайстві. Окрім того, він може входити до структури об’єктивної сторони кримінального правопорушення або ж бути однією з дій, що в сукупності із іншими складають манеру вчинення кримінального правопорушення, як у випадку з незаконним проведенням дослідів над людиною. Однак, незалежно від ролі та форми обману в структурі кримінального правопорушення, він завжди є елементом об’єктивної сторони. Деталі та специфіка обману змінюються залежно від виду кримінального правопорушення, але загальні характеристики обману, такі як умисність та систематичність, залишаються сталими.

Обман особи через неправдиве подання інформації є значимим елементом у структурі злочинної діяльності, якщо вона використовується як метод вчинення протиправних актів, які мають суспільну небезпеку. Протиправне використання недостовірної інформації стає підставою для притягнення до відповідальності, коли воно спричиняє збитки або створює загрозу інтересам, що охороняються кримінальним законодавством.

Для визнання обману кримінально-карним, він має відповідати певним критеріям: мати потенціал суспільної небезпеки, бути результатом

усвідомленого намагання ввести в оману, бути несумісним з законом та передбачати покарання. Також цей акт має бути спрямований на вплив на психіку, щоб створити у жертви помилкове сприйняття реальності або підтримувати існуючі помилкові переконання для досягнення бажаної поведінки.

Виходячи з цього, можемо визначити обман як цілеспрямоване введення особи в оману через створення помилкових уявлень або підтримка існуючих помилок з метою здійснення впливу на поведінку цієї особи, що може призвести до суспільно небезпечних наслідків, які мають кримінально-правове значення.

Іншим способом вчинення незаконного проведення дослідів над людиною є примушування людини до участі у дослідах в якості піддослідного.

Тлумачні словники української мови пропонують кілька значень для примушування, наприклад: «вимагати в кого-небудь виконання чогось незалежно від його волі, бажання; принукати, силувати, неволити, зневолити, усилювати. Добиватися чого-небудь, застосовуючи силу». В іншому значенні: «своєю дією, вчинками викликати певні дії, вчинки, стан, ставлення до чого-небудь і т. ін. у когось іншого. Викликати у кого-небудь якусь дію, вчинок і т. ін. Своїми зусиллями викликати, зумовлювати вияв чого-небудь» [114, с. 735].

Концепція примушування у контексті кримінального законодавства означає незаконне застосування заходів тиску з боку однієї особи щодо іншої з метою спонукання останньої до вчинення певних дій, модифікації її поведінки або утримання від реалізації своїх спроб чи намірів. Варіативність методів примушування охоплює застосування фізичної сили, використання погроз, шантаж та інші незаконні засоби впливу, що свідчить про полісемантичність терміну «примушування». Отже, аналізуючи поняття «примушування» через призму кримінального законодавства та теоретичних досліджень, можна стверджувати, що цей термін включає в себе елементи вимоги та погрози. Синоніми «примушування», такі як «насильство», підкреслюють ідентифікацію насильства як основної форми примушування.

У цьому контексті, варто відзначити погляди Н. М. Ярмиш, яка стверджує про відсутність «фізичного примусу» як окремого явища. За її думкою, так званий «фізичний примус» фактично є формою насильства, що використовується як додатковий інструмент впливу на психіку особи, що примушується. Цей погляд підтримує тезу, що примушування, в основному, має психологічний характер і може бути посилене фізичним насильством [200, с. 38].

Отже, примушування має бути розглянуте як психологічне насильство, яке реалізується через викладення конкретних вимог із застосуванням погрози. Цей висновок базується на аналізі теоретичних концепцій та визначень, представлених у відповідних словниках [121, с. 38].

Можна провести класифікацію психічного насильства, базуючись на способах його прояву. До таких способів відноситься передача інформації, що має деструктивний вплив на психоемоційний стан особи, та використання неінформаційних засобів, до яких можна віднести застосування фармакологічних препаратів та спеціалізованих пристроїв, здатних суттєво вплинути на психіку без заподіяння фізичної шкоди. Психічне насильство, заснований на інформаційному впливі, може спричиняти різноманітні емоційні порушення або негативно впливати на загальний стан організму, що, у свою чергу, може примусити індивіда до виконання певних дій на користь особи, яка застосовує примус. Крім того, існує поділ психічного насильства залежно від цілей його використання. Поведінковий (або «класичний») примус спрямований на безпосереднє заподіяння шкоди особі та може бути мотивований ворожістю або ненавистю. Водночас, структурний або інструментальний психічний примус не має на меті прямого заподіяння шкоди, але має іншу мету, яка не пов’язана із бажанням фізично чи психічно зашкодити іншій особі [190, с. 177].

Отже, психічний примус (психологічне насильство) можна визначити як комплексну дію, що включає застосування інформаційних та неінформаційних методів впливу на індивіда з метою змусити до певної поведінки, яка вигідна

суб’єкту примусу. Залежно від цілей та мотивів, такий вплив може мати різний характер та виражатися в різних формах, включаючи емоційний стрес, фізіологічні порушення та інші психічні реакції.

Таким чином, особливості ст. 142 КК України визначаються тим, що вона встановлює рамки та умови для проведення дослідів на людях, забезпечуючи їхню безпеку та захист, а також певним колом осіб, які беруть участь у цих дослідженнях.

Диспозиція ст. 142 КК України сформульована таким чином, що ч. 1 цієї норми передбачає в якості об’єкта злочинного посягання життя й здоров’я людини (зокрема, в нормі викладено: «Незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створювало небезпеку для її життя чи здоров’я»), а ч. 2 ст. 142 КК України вбачає в якості об’єкта тільки здоров’я (написано: «якщо вони спричинили тривалий розлад здоров’я потерпілого»).

Це дає можливість стверджувати, що об’єктом злочинного посягання для норми, передбаченого ст. 142 КК України є і життя, і здоров’я людини. У кримінально-правовій теорії та практиці життя в якості об’єкта кримінально-правової охорони розглядається як біологічний процес, який має свій початок і закінчення. Згідно з законодавством та кримінально-правовим аспектом, початковим моментом життя людини варто вважати час настання фізіологічних пологів, включаючи передчасні або штучні пологи (коли дитину ще не відокремлено від лона матері), до моменту настання смерті.

Така правова позиція вітчизняного законодавця дозволяє констатувати, що в Україні, на жаль, життя людини не має достатнього захисту в рамках кримінального законодавства. З нашої точки зору, в даній сфері кримінальне законодавство України потребує серйозних змін. В Кримінальному кодексі України має бути визначено, що позбавленням життя є будь-яке посягання на життя дитини, яка перебуває на стадії вагітності більше двадцяти двох тижнів, незалежно від того, чи знаходиться вона в матці, чи поза нею. Незаконним абортом мають вважатися лише випадки, коли вагітність переривається до

двадцяти двох тижнів. Такі зміни в законодавстві обумовлені прогресом в медицині, який дозволяє плоду вижити на цій стадії розвитку. Варто врахувати, що критерій життєздатності не є незмінним і може варіюватися з часом. Тому зміни в законодавстві, що стосуються охорони здоров'я, будуть важливими при визначенні поняття «життєздатності».

Більш того, в контексті дослідження моменту початку життя при незаконному проведенні дослідів над людиною доцільним видається вивчення досвіду країн світу щодо охорони життя ембріону людини, адже цілий ряд країн встановлюють значні обмеження щодо таких дослідів, в тому числі кримінально-правовими засобами.

Вивчення законодавства Європи та США щодо використання ембріонів людини для наукових досліджень показало, що розвинуті країни мають доволі розгалужену та доволі чітко орієнтовану позицію, однак питання обмежене значною мірою етичними міркуваннями та варіюється від країни до країни. Європа загалом суворіше регулює дослідження на ембріонах, тоді як у США існують гнучкіші норми для приватного фінансування.

Україна в питаннях охорони ембріонів людини та використання їх для наукових досліджень значно відстає. Можливим рішенням цієї проблеми може бути законодавче надання ембріону спеціального статусу, який би дозволив захищати його права.

Тому з метою стимуляції створення українського законодавства щодо охорони життя ембріона людини та його законного використання при проведенні дослідів пропонуємо назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»). Враховуючи, що диспозиція ст. 142 КК України є бланкетною, це дає змогу після внесення запропонованих змін до даної норми модернізувати відповідне галузеве законодавство, не змінюючи при цьому саму кримінально-правову норму, передбачену ст. 142 КК України. Такий кримінально-правовий захист може служити засобом запобігання зловживань

у сфері біомедичних досліджень і технологій, таких як незаконне використання ембріонів для експериментів або комерційних цілей.

Кінцевим моментом життя вважається смерть мозку, яка визначається як повна та незворотна втрата всіх функцій головного мозку, включаючи стовбур, за умови збереження діяльності серця та штучної вентиляції легень. Смерть мозку може бути встановлена на підставі клінічних або додаткових інструментальних діагностичних критеріїв. Після підтвердження факту смерті згідно з цими критеріями особа вважається померлою, а проведення реанімаційних заходів припиняється.

З нашої точки зору і з огляду на кримінально-правову інтерпретацію, здоров'я можна визначити як стан повного фізичного, психічного та соціального добробуту, який проявляється не просто відсутністю хвороб і фізичних недоліків, але і в гармонії роботи всіх органів і систем організму, їхній ефективній саморегуляції та здатності адекватно реагувати на природні та техногенні чинники.

Життя та здоров'я є взаємопов'язаними, але водночас вони є і відмінними поняттями. Життя – це абсолютна цінність, без якої неможливе існування, а здоров'я – це стан, який визначає якість цього існування і який можна оцінити за допомогою різних параметрів. Тому вважаємо, що у Кримінальному кодексі України охорона життя і здоров'я потребує особливої уваги, яка формально може виражатися у виділенні кримінальних правопорушень проти життя і проти здоров'я в окремі розділи Особливої частини Кримінального кодексу України. Більш того, на нашу думку, можливим є запровадження окремого розділу, в якому будуть акумулюватися норми-заборони з права медичного і який можна назвати «Кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я людини у медичній та фармацевтичної сфері».

Розглядаючи питання щодо безпосереднього об'єкта окримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України, варто звернути увагу на погляди Є. Л. Стрельцова, відносно того, що суспільні відносини до моменту вчинення кримінального правопорушення виступають як об'єкт кримінально-

правової охорони, а після його вчинення вони стають об’єктом кримінального правопорушення. На наш погляд, такий підхід до розмежування об’єкту кримінально-правової охорони та об’єкта кримінального правопорушення є виваженим і обґрунтованим. Він сприяє усуненню суперечностей, що виникли в сучасній теорії кримінального права щодо загального розуміння об’єкта правопорушення та його класифікації. Зазначена концепція може бути використана як теоретичне підґрунтя для обґрунтування авторського підходу до визначення безпосереднього об’єкта кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України. Аналогічно, у межах цієї норми суспільні відносини до моменту вчинення суспільно небезпечного діяння виступають об’єктом кримінально-правової охорони, а після його вчинення – трансформуються в об’єкт кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України.

Логіка побудови даної кримінально-правової норми, аналіз складових тих суспільних відносин, пов’язаних із безпекою проведення дослідів над людиною. дав можливість стверджувати, що головним безпосереднім об’єктом кримінально-правової охорони у кримінальному правопорушенні, передбаченому ст. 142 КК України є суспільні відносини, які гарантують безпеку дослідів над людиною, порядок та умови (процедура) проведення цих дослідів. За влучним визначенням В. О. Єгорової, ці відносини є захисною «оболонкою» для інших суспільних відносин, які забезпечують життя й здоров’я людини.

Додатковим об’єктом кримінально-правової оборони для цього суспільно небезпечного діяння вважаються суспільні відносини, які гарантують життя й здоров’я людини. Це означає, що порушення процедури щодо законності проведення дослідів над людиною, може призвести до порушення цих відносин і, відповідно, до загрози життю та здоров’ю людини. Тобто, шкода основному об’єкту завдається шляхом порушення вимог безпеки дослідів, тобто злочинного порушення встановлених законом правил і норм, що стосуються умов та порядку проведення дослідів над людиною. При

порушенні цих вимог суб'єкт кримінального правопорушення створює загрозу заподіяння шкоди життю та здоров'ю піддослідної особи, оскільки досліди над людьми включають потенційну небезпеку для їхнього життя та здоров'я. Отже, через заподіяння шкоди основному безпосередньому об'єкту виникає загроза або заподіюється шкода додатковому безпосередньому об'єкту.

В контексті змісту ст. 142 КК України важливим, на нашу думку, є з'ясування місця та значення такого учасника відповідних суспільних відносин як потерпілий від цього кримінального правопорушення.

Слід зауважити, що для кваліфікації посягання на життя та здоров'я ознаки людини як особи у соціальному значенні не мають правового значення. Потерпілим від такого посягання може бути будь-яка жива людина незалежно від її віку, психічного стану чи рівня соціальної активності — зокрема немовля, особа з тяжкими психічними розладами або людина, яка тривалий час перебуває в стані коми. Більше того, сам законодавець у низці статей (наприклад, ч. 1 ст. 115, ст. 142 КК України) прямо зазначає заподіяння шкоди життю та здоров'ю *людини*, а не *особи*. На нашу думку, з метою уникнення термінологічних розбіжностей відповідний розділ Кримінального кодексу України доцільно було б назвати «Злочини проти життя і здоров'я людини».

Згідно зі статтею 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» прямо заборонено проводити науково-дослідних експерименти на ув'язнених, хворих і військовополонених, а також проводити терапевтичні досліди на особах, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою експерименту.

Медико-біологічні досліди, вказані у ст. 142 КК України – це вид наукової діяльності, що здійснюється з метою покращення здоров'я людини чи рятівництва життя, а також для прогресу медичної науки в цілому. Такі експерименти проводяться досвідченими дослідниками і можуть включати клінічні випробування нових лікарських препаратів. Незважаючи на схожість цілей і методів, законодавство робить чітке розмежування між медико-біологічними експериментами та клінічними випробуваннями. Відповідно

виникають питання наскільки доцільним буде розглядати в рамках аналізу ст. 142 КК України питання про клінічні випробування нових лікарських препаратів і знак рівності між поняттями «хвора людина» і «пацієнт». Було б логічним припустити, що за медичною та реабілітаційною допомогою звертаються не здорові люди, а такі, що мають проблеми зі здоров'ям, тобто хворі. Отже, на рівні юридичної дефініції ми можемо поставити знак рівності між поняттями хворий та пацієнт. Аналізуючи вітчизняні нормативні документи, можна зробити висновок, що клінічні випробування лікарських засобів включають участь як пацієнтів-добровольців, що страждають від захворювань, пов'язаних з цими випробуваннями, так і здорових добровольців, які виступають у ролі референтної групи. Щодо клінічних випробувань медичних виробів, то в них беруть участь лише пацієнти-добровольці, яким потрібен цей медичний виріб. Однак, незалежно від типу клінічних випробувань, участь в них приймають пацієнти-добровольці, тобто особи, які мають захворювання, прямо пов'язані з цими випробуваннями. Це означає, що хворі добровольці однозначно приймають участь у наукових дослідженнях, які стосуються вивчення та лікування їх захворювань, звісно, при дотриманні основних принципів та етико-правових вимог щодо здійснення медико-біологічних експериментів.

Все це дає підстави стверджувати, що встановлена ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я заборона на проведення науково-дослідного експерименту на хворих протирічить самій суті медичної науково-дослідної діяльності, великій кількості українських нормативно-правових документів і повинна бути скасована, але при цьому дотримання встановлених норм та етичних стандартів під час проведення досліджень у сфері медицини та біології є обов'язковим. Пропонуємо слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити.

Існує певна невідповідність міжнародно-правової та вітчизняної юридичної термінології в питанні визначення змісту поняття «ув'язнений». Міжнародний термін є більш ширшим, і включає в себе не тільки осіб, які

тримаються під вартою відповідно до вмотивованого рішення суду про обрання як запобіжного заходу тримання під вартою чи про застосування тимчасового чи екстрадиційного арешту, але й осіб, які вже є засудженими за вироком суду і відносно яких відбувається виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі. На нашу думку, усе це дає змогу говорити про те, що положення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлюючи заборону на здійснення науково-дослідного експерименту на людях, які перебувать у місцях позбавлення волі, не бере до уваги обмежуючий зміст української правової норми і залишає за межами кримінально-правової охорони засуджених, які перебувають в місцях виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі. Тому пропонуємо редакційні зміни до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я і вважаємо за необхідне після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених».

Термін «військовополонені» включає в себе не тільки комбатантів, які опинились у полоні під час міжнародного збройного конфлікту, але й ряд інших категорій осіб, які можуть бути захоплені противником під час воєнних дій. Це важливе визначення, яке допомагає регулювати відносини під час воєнних конфліктів і забезпечує захист прав цих осіб згідно з нормами міжнародного гуманітарного права. Так само, як ув'язнені чи засуджені, військовополонені обмежені або позбавлені волі, мають значні обмеження щодо своїх інших прав та свобод, тому їх можливості щодо свого захисту, в тому числі і проти незаконного проведення дослідів щодо них, значно обмежені. Тому цілком справедливо, що їх законодавством віднесено до уразливих категорій осіб, відносно яких проведення дослідів заборонено.

Залучення малолітніх і неповнолітніх до медичних досліджень суворо обмежене та регламентується нормами міжнародного і національного права з метою гарантування захисту їхніх прав та законних інтересів. Законодавство вимагає письмової згоди батьків або самої неповнолітньої особи для участі у клінічних дослідженнях. Крім того, існують спеціальні процедури для

залучення до досліджень дітей, які позбавлені батьківського піклування, з обов'язковим залученням комісії з питань етики та інших відповідних органів.

На основі здійсненого аналізу об'єктивного боку складу кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, що стосується незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, можна зробити такі висновки. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, має складний характер, що зумовлено, передусім, особливостями механізму заподіяння шкоди об'єкту кримінально-правового захисту. Незаконне проведення дослідів над людиною хоча й має подвійний прояв – як суспільно небезпечна дія та як її наслідок – усе ж за своєю суттю є суспільно небезпечним наслідком порушення встановленого порядку й умов проведення таких дослідів, що становить загрозу життю та здоров'ю людей.

Найбільш загальноприйнятим способом вчинення кримінального правопорушення, що передбачене ст. 142 КК України, є дія, тобто активне поведінка або активна діяльність людини. Як правило, це виявляється в протиправній поведінці винної особи під час здійснення незаконних дослідів над людиною, що тягне за собою настання суспільно небезпечних наслідків – створення загрози для її життя або здоров'я (ч. 1 ст. 142 КК України) чи спричинення тривалого розладу здоров'я потерпілого (ч. 2 ст. 142 КК України).

Незаконне проведення досліджень на людях може бути вчинено через бездіяльність, наприклад, особою, яка має службові обов'язки щодо лікування та догляду за пацієнтом. Це може відбутися, коли пацієнту не надаються певні ліки або не проводяться певні медичні процедури під час комбінованого лікування з метою дослідження реакції організму пацієнта на такі зміни в лікувальному процесі.

Нами пропонується визначення медико-біологічного досліду як регульованої наукової процедури, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової

гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм. Представлене визначення має не тільки доктринальне значення, на нашу думку, воно повинно бути основою для законодавчого формулювання даного терміну та його формального вираження в контексті відповідного нормативно-правового акту. З метою усунення правової невизначеності слід нормативно закріпити дефініцію терміна «медико-біологічний дослід» у спосіб, що виключає можливість його багатозначного або довільного тлумачення. Отже, ми вважаємо за потрібне доповнити частину 1 статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після визначення терміну «заклад охорони здоров'я» запропонованим визначенням медико-біологічний досліду.

У світлі багатогранного і складного характеру медико-біологічних дослідів над людях, ми пропонуємо схему категоризації, засновану на чіткому критерії цільового призначення:

медико-біологічний науковий дослід – це систематична послідовність дій, спрямованих на підвищення, з'ясування або генерування нових або існуючих наукових знань. Це досягається шляхом підтвердження або спростування наукових гіпотез щодо інноваційних діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для застосування в практичній медицині. Цей тип досліду може проводитися як на здорових індивідуумах, так і на пацієнтах, які виступають в якості піддослідних;

терапевтичний медико-біологічний експеримент, структурований комплекс дій, спрямованих на випробування нових або існуючих діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для покращення, підтримки або відновлення фізіологічного та психологічного стану здоров'я людини. Цей тип досліду проводиться виключно на пацієнтах з відповідним захворюванням;

клінічний медико-біологічний експеримент, заздалегідь аздалегідь визначена сукупність дій, що здійснюються відповідно до затвердженого дизайну клінічного дослідження з метою підтвердження або спростування безпеки й ефективності лікарських засобів. Цей тип експерименту вужчий за обсягом у порівнянні з терапевтичним експериментом, оскільки він зосереджений виключно на тестуванні нових ліків і може проводитися як за участю здорових добровольців, так і на пацієнтах.

Поняття психологічного досліду можна сформулювати так, що це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинно-наслідкові зв’язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки. Таке визначення має на меті забезпечити чітке та всеосяжне юридичне розуміння того, що є психологічним дослідом, підкреслюючи його важливість у психологічних дослідженнях, а також підкреслюючи необхідність ретельного нагляду для забезпечення захисту, в тому числі кримінально-правового, залучених осіб.

Для визнання медико-біологічних досліджень правомірними, необхідно дотримуватися визначених критеріїв. Серед основних умов правомірності медико-біологічного досліду слід виокремити: наявність суспільно корисної мети, наукову обґрунтованість дослідження, переважання потенційної користі результатів над ризиком заподіяння тяжкої шкоди життю чи здоров’ю особи, отримання добровільної інформованої письмової згоди піддослідного або його законного представника, а також забезпечення дотримання лікарської таємниці під час проведення досліду. Ці принципи можуть бути адаптовані та використані для визначення законності як терапевтичних, так і чисто наукових дослідів, включаючи психологічні досліди на людях, і повинні служити відправним пунктом для формулювання відповідних законодавчих норм.

Особа підлягає кримінальній відповідальності за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною у разі, якщо такі дії об'єктивно створюють реальну загрозу настання наслідків, визначених у частині першій статті 142 Кримінального кодексу України. Умовами настання кримінальної відповідальності за кримінальне правопорушення виступають: небезпека від самого акту суспільно небезпечної дії (незаконне проведення досліду), характер загрози (потенційний ризик для життя і здоров'я), значимість об'єкта кримінально-правової охорони (життя і здоров'я людини), вина суб'єкта кримінального правопорушення та обставини, в яких було вчинено небезпечну дію, а також наявність необхідного причинного зв'язку між дією та її наслідками.

Ч. 2 ст. 142 КК України описує ситуації, коли потерпіла особа зазнає тривалого розладу здоров'я. Правилами визначається, що тривалим розладом здоров'я при середній тяжкості тілесних ушкоджень є розлад терміном понад три тижні. Однак, сам по собі критерій тривалості не є визначальним для класифікації ушкоджень як середньої тяжкості. Важлива умова – відсутність безпосередньої загрози життю на момент отримання травми та відсутність симптомів, що кваліфікуються як тяжкі тілесні ушкодження. Отже, тривалий розлад здоров'я може бути результатом як тяжких, так і тілесних ушкоджень середньої тяжкості.

Ще одним кваліфікованим варіантом злочинної поведінки є вчинення дії, передбачені ч. 1 ст. 142 КК України шляхом примушування або обману. Обман, на нашу думку, це цілеспрямоване введення особи в оману через створення помилкових уявлень або підтримка існуючих помилок з метою здійснення впливу на поведінку цієї особи, що може призвести до суспільно небезпечних наслідків, які мають кримінально-правове значення. Примушуванням слід вважати психологічне насильство, яке реалізується через викладення конкретних вимог із застосуванням погрози, і воно може бути посилене насильством фізичним.

Встановлення необхідного причинного зв’язку у складі кримінального правопорушення, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, має здійснюватися з урахуванням наявних негативних змін у фізичному та/або психічному стані піддослідної особи, що виникли або проявилися після незаконного проведення дослідів. Знання специфіки таких змін дозволяє детально встановити механізм заподіяння шкоди об’єкту кримінально-правової охорони, а також визначити ступінь і характер суспільної небезпеки відповідного посягання. Для обґрунтування наявності причинного зв’язку у кримінальних провадженнях, пов’язаних із незаконним проведенням дослідів над людиною, необхідним є призначення та проведення судово-медичної експертизи, а за потреби – й інших видів спеціальних експертиз.

РОЗДІЛ 3
СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ

3.1. Суб'єкт незаконного проведення дослідів над людиною

Суб'єкт кримінального правопорушення є ключовою фігурою в кримінальному праві, який характеризується низкою обов'язкових та додаткових ознак, що визначають його здатність вчинити кримінальне правопорушення та відповідати за нього. Розширення спектру додаткових рис суб'єкта кримінального правопорушення відображає складність та різноманітність суспільних відносин, що вимагає постійного аналізу та оновлення кримінального законодавства.

Чинний кримінальний закон (ч. 1 ст. 18 КК України визначає, що «Суб'єктом кримінального правопорушення є фізична осудна особа, яка вчинила кримінальне правопорушення у віці, з якого відповідно до цього Кодексу може наставати кримінальна відповідальність» [84]. Детальний розгляд цього поняття дозволяє виділити універсальні характеристики, які притаманні суб'єкту будь-якого кримінального правопорушення, зі злочинами, спрямованими проти життя та здоров'я включно, таке як протизаконне здійснення експерементів над людиною.

До основних характеристик суб'єкта кримінального правопорушення належать: фізична особа, осудність, встановлення факту вчинення суспільно небезпечного діяння саме цією особою, а також досягнення нею віку, із якого настає кримінальна відповідальність. Додаткові характеристики суб'єкта можуть включати специфічні умови, які обмежують коло осіб, здатних вчинити певні види кримінальних правопорушень, та відображають особливості особи, її правовий статус або особливості злочинної поведінки. Ці додаткові характеристики можуть бути як чітко визначені в Особливій частині КК України, так і випливати з контексту законодавчих норм [93, с. 18].

Перша ознака, яка визначає можливість особи бути суб'єктом кримінального правопорушення, полягає в том у, що це може бути лише людина, фізична особа. Згідно з аналізом ст. 18 КК України, потенційними суб'єктами кримінальної відповідальності є як громадяни України, так і особи, які не мають українського громадянства, включаючи іноземців, осіб без громадянства, а також осіб, які мають кілька громадянств. Водночас, суб'єктами кримінального правопорушення не можуть бути організації, компанії чи інші інституції, оскільки вони не є фізичними, а юридичними особами [78, с. 139].

У контексті кримінально-правової науки, існує консенсус щодо того, що лише індивіди, які мають статус фізичних осіб, можуть бути носіями кримінальної відповідальності. Це пояснюється необхідністю наявності особистої вини та можливості її конкретизації у вчиненні протиправного акту [106, с. 3]. Юридичні особи, незважаючи на свою організаційну структуру та правосуб'єктність, не можуть бути суб'єктами кримінального правопорушення через відсутність психологічного компоненту вини, який є іманентним для фізичних осіб.

Законодавець, формуючи правові норми, визначає сферу застосування кримінальної відповідальності, обмежуючи її дію лише до фізичних осіб. Це обмеження базується на традиційному розумінні кримінального права, де відповідальність за злочини несе особа, здатна до усвідомлення своїх дій та їх керування. Водночас, юридичні особи не можуть бути суб'єктами кримінального правопорушення через неможливість атрибуції вини та відсутність механізмів для застосування кримінальних санкцій до них [88, с. 42; 112, с. 62].

У науковому дискурсі існує протилежна позиція, яка визначає, що волевиявлення суб'єкта може бути реалізовано через цілеспрямовану активність або пасивність, тобто дії чи бездіяльність як фізичної, так і юридичної особи, є вираженням волі в об'єктивній площині. Такий підхід спростовує ідею неможливості розподілу кримінального тягаря між

юридичними та фізичними особами, розглядаючи це лише як методологічне питання реалізації правосуддя. Згідно з зазначеною позицією, розширення спектра кримінальної відповідальності до юридичних осіб може забезпечити більш ефективний захист суспільних інтересів у сферах з підвищеною ризикованістю, таких як екологія, економіка, інформаційні технології, де інкримінації дій, що мають адміністративний характер, часто не призводять до належного покарання та не запобігають вчиненню злочинів. Вважається, що імплементація кримінальної відповідальності для організацій у національне законодавство України має бути аргументована величезними збитками, які можуть бути нанесені такими юридичними особами, і ці збитки часто значно перевищують шкоду від аналогічних дій, здійснених фізичними особами на індивідуальному рівні [41, с. 71]. У науковому контексті можна стверджувати, що визнання юридичних осіб суб'єктами злочинної дійсності не обмежується виключно присутністю матеріальної шкоди від їх дій. Важливим є наявність потенційної значної загрози для суспільних інтересів. Розглядати юридичні особи як суб'єкти злочинів слід у контексті їх здатності до здійснення дій, що мають високий ступінь суспільної шкідливості. Злочинна діяльність корпорацій не обмежена лише рішеннями керівного складу, але також інкорпорована у діяльність звичайних працівників. Судова практика демонструє, що цивільно-правові санкції часто не відповідають градації суспільної небезпеки дій, вчинених корпораціями, і тому вважаються недостатньо стримуючими [40, с. 151].

На думку О. О. Дудорова, фундаментальним здобутком гуманітарного розвитку є принцип індивідуальної відповідальності за вчинені протиправні дії, який має бути непорушним незважаючи на існуючі міжнародні рекомендації та неоднозначний досвід інших держав у цій сфері [43, с. 133].

А. М. Ященко розглядає діяльність суду, що включає прийняття рішень та їх закріплення у процесуальних документах, як механізм призначення юридичним особам покарань у формі штрафів, конфіскації майна чи їх ліквідацію. У цьому контексті, суду доведеться вирішувати ряд питань, які

мають кримінально-правовий характер, в тому числі й те, як забезпечити індивідуалізацію заходів кримінального впливу [202, с. 199].

В контексті фундаментів кримінального права засаднича норма, яка розглядає суб'єкта злочину тільки як фізичну особу, залишається недоторканою. Згідно з ст. 96-3 КК України, можливість запровадження кримінально-правових санкцій стосовно юридичних осіб не ставить під сумнів цей основоположний принцип. Стаття 96-3 Кримінального кодексу України визначає підстави для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру. Такими підставами є: вчинення уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи злочинів у сфері господарської діяльності або у сфері службової та професійної діяльності, пов'язаної з наданням публічних послуг (ч. 1 ст. 96-3 КК України); незабезпечення виконання уповноваженою особою обов'язків щодо запобігання корупції, передбачених законом або установчими документами юридичної особи, що призвело до вчинення злочинів у зазначених сферах (ч. 2 ст. 96-3 КК України); вчинення уповноваженою особою від імені юридичної особи будь-якого злочину, пов'язаного з тероризмом (ч. 3 ст. 96-3 КК України); вчинення уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи злочинів проти основ національної безпеки, миру, безпеки людства, міжнародного правопорядку та інших, передбачених ч. 4 ст. 96-3 КК України.Примітка 1 до ст. 96-3 КК України під уповноваженими особами юридичної особи розуміє таких осіб як «службові особи юридичної особи, а також інші особи, які відповідно до закону, установчих документів юридичної особи чи договору мають право діяти від імені юридичної особи» [84].

Отже, безсумнівно те, що суб'єктом кримінального правопорушення необхідно вважати фізичну особу. Водночас за певних обставин, коли протиправне діяння вчинене уповноваженим представником (фізичною особою) від імені та в інтересах юридичної особи, можливе застосування кримінально-правових заходів саме до цієї юридичної особи.

Однією з ключових характеристик суб'єкта злочину є осудність, яка відображає здатність особи свідомо вчиняти дії та регулювати свою поведінку, обираючи у спектрі поведінкових моделей, що становлять суспільну значущість. Відповідно до частини першої статті 19 Кримінального кодексу України, осудність визначається як здатність особи під час вчинення діяння, передбаченого КК України, усвідомлювати свої дії (або бездіяльність) і керувати ними [84].

Це визначення дозволяє виділити два аспекти осудності: 1) юридичний – це здатність особи розуміти фактичні характеристики своїх дій та їх суспільну небезпеку, а також здійснювати керування своїми діями; 2) медичний – це психічне здоров'я людини на час скоєння злочину. Якщо під час вчинення суспільно небезпечного діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, особа не була здатна усвідомлювати свої дії (або бездіяльність) чи керувати ними внаслідок хронічного психічного захворювання, тимчасового психічного розладу, недоумства або іншого хворобливого стану психіки, вона визнається неосудною та не підлягає кримінальній відповідальності [113, с. 76–77].

На основі аналізу концепцій осудності в правовій літературі, можна висловити впевнену думку, що осудність, як властивість індивіда, має ширший та більш значимий контекст порівняно з неосудністю, і вимагає додаткового дослідження та уточнення. Так, за умови збереження здатності до свідомого та адекватного розуміння своїх дій в конкретних ситуаціях, осудністю може володіти не тільки психічно здорова людина, а й особа з певними психічними розладами. Це стосується тих випадків психічних захворювань або розладів, які, за висновками судово-психіатричної та судово-слідчої практики, не позбавляють особу здатності до усвідомлення та керування своїми діями [113, с. 77–78].

Втім, на практиці, якщо є сумніви щодо осудності особи, яка вчинила дію, що має суспільну небезпеку, особливо коли така поведінка вказує на відсутність самоконтролю або неправильну реакцію на зовнішні стимули, такі

сумніви мають бути вирішені на користь цієї особи. У таких обставинах, для «визначення психічного стану підозрюваного за наявності відомостей, які викликають сумнів щодо його осудності, обмеженої осудності», згідно з п. 3 ч. 2 ст. 242 КПК України проводиться обов'язкова судово-психіатрична експертиза [91]. Після отримання висновку експертизи, кінцеве вирішення питання про осудність особи, що скоїла кримінальне правопорушення, здійснюється судом.

Відтак, процес виявлення всіх обставин справи під час проведення досудового розслідування й надалі судового розгляду, у поєднанні з висновками судово-психіатричної експертизи, забезпечує правоохоронним органам можливість прийняття вмотивованого рішення щодо осудності або неосудності особи, яка вчинила кримінальне правопорушення. Таке рішення, у свою чергу, надає основу для подальшого доказування усвідомлення винним дій та здатності їх контролювати під час вчинення протиправного акту умисно або з необережності, чим встановлюється вина особи.

Встановлення вини особи, що вчинила суспільно небезпечний акт, є малоймовірним без попереднього визначення її осудності в ході досудового розслідування. Осудність та вина тісно пов'язані, і обидва аспекти мають важливе значення для настання кримінальної відповідальності. В даному контексті ми говоримо про взаємозв'язок між осудністю та виною як характеристиками різних елементів кримінального правопорушення. Цей зв'язок проявляється у тому, що як осудність, так і вина, які характеризують психічну складову особистості, що вчиняє суспільно небезпечні дії умисно або з необережності. У випадках, коли особа не може контролювати свої дії через тимчасові психічні розлади або інший патологічний стан психіки, викликаний стресом, ми маємо справу з неосудністю в її класичному розумінні.

Таким чином, осудність – це «позитивна властивість особи, норма, типовий стан її психіки, характерний для переважної більшості людей» [78, с. 140]. Саме через це, згідно з загальним правилом, цей осудності презюмується.

З цього випливає, що осудність притаманна і суб'єкту кримінального правопорушення, передбаченому ст. 142 КК України.

Вік визначається законодавством, є третьою фундаментальною умовою визнання індивіда суб'єктом кримінального діяння. Цей критерій відіграє ключову роль у регулюванні кримінальної відповідальності, єднаючи психічний стан особи із ступенем її інтеграції в суспільство, які є основоположними для встановлення її осудності. У контексті аналізованого кримінального правопорушення законодавство чітко не вимагає від особи досягнення певного віку, що підтверджує, що для цього типу злочинних діянь існує універсальний віковий критерій – шістнадцять років.

Тим не менш, вікова ознака представляє собою формальний критерій, що означає досягнення індивідом віку, встановленого законодавством для настання кримінальної відповідальності. Ця ознака може викликати дискусії щодо адекватності кримінального закону, оскільки вона може бути сприйнята як зосереджена лише на принципі гуманізму відносно обвинуваченого, ігноруючи інтереси потерпілого. Крім того, можливо ставити під сумнів справедливість і гуманність цього законодавчого положення, навіть щодо особи, яка вчинила кримінальне правопорушення, володіє здатністю до самокерування, але не досягла віку, який закон вважає достатнім для настання кримінальної відповідальності.

Поняття «вік кримінальної відповідальності» у спеціальній літературі тлумачиться дещо по-різному. Діючий КК України містить таку інтерпретацію: «вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність» (ст. 18, 22 КК України) [84]. У спеціальній літературі існують інші визначення щодо віку: «вік особи, що вчинила злочин» [182, с. 109], «вік кримінальної відповідальності» [69, с. 214; 78, с. 141]. Погоджуємося з позицією вітчизняних науковців-правознавців, згідно з якою доктринальне розуміння категорії «вік настання кримінальної відповідальності» цілковито узгоджується з її законодавчим визначенням [171, с. 182]. Законодавець, визначаючи поріг відповідальності, спирається на фундаментальні

дослідження в галузі психології, медицини, педагогіки та низки гуманітарних наук, які дають змогу врахувати стандартні умови розвитку та соціалізації підліткового віку, що є характерними для основної маси юних осіб на окремих етапах становлення особистості. Варто підкреслити, що віком традиційно називають «періоди розвитку людини, який характеризується якісними змінами у фізичних і психічних процесах і підлеглий особливим закономірностям в їх протіканні» [165, с. 671].

Не виключено той факт, що незаконне проведення дослідів над людиною може бути вчинено громадянами інших країн або особами, які не мають жодного громадянства. Згідно з положеннями ч. 1 ст. 6 КК України, будь-яка особа, яка скоїла кримінальне правопорушення, перебуваючи на території України, незалежно від її громадянства чи статусу, зазнає кримінальної відповідальності згідно з законодавством України [84]. Це стосується українських громадян, іноземців та осіб без громадянства, а також осіб з подвійним громадянством.

Відтак, якщо український громадянин буде визнаний винним у незаконному проведення дослідів над людиною на українській території, він підпадає під дію відповідних статей КК України. Те ж саме стосується іноземців без дипломатичного імунітету і осіб без громадянства, якщо вони вчинили кримінальне правопорушення в Україні.

Однак, як зазначено у ч. 4 ст. 6 КК України, у випадку кримінальних правопорушень, вчинених на території України дипломатичними представниками інших держав або іншими особами, які на основі законів України та міжнародних угод, ратифікованих Верховною Радою, мають імунітет від кримінального судочинства, питання про їхню відповідальність вирішується через дипломатичні канали. Згідно з положеннями ч. 1 ст. 7 КК України, громадяни країни, а також особи без громадянства, які мають постійне місце проживання в Україні та вчинили кримінальне правопорушення за кордоном, можуть нести відповідальність перед українським законодавством, за винятком випадків, коли міжнародні угоди,

ратифіковані Україною, визначають інше. Водночас, якщо ці особи вже були засуджені за кордоном, то згідно з ч. 2 ст. 7 КК України, їх не можна повторно притягати до відповідальності в Україні за ті самі правопорушення закону. Це узгоджується з принципом, що закріплений у ч. 1 ст. 61 Конституції України, який гарантує, що жодна особа не може бути піддана кримінальному переслідуванню два рази за одне й те саме правопорушення [67, с. 120].

Отже, на основі норм, що визначені у законодавстві щодо суб'єкта кримінального правопорушення, можна дійти висновку, що особою, яка може вчинити незаконне проведення експериментів над людиною, відповідно до ст. 22 КК України, постає фізична осудна особа (зокрема, громадянин України, іноземець, особа, яка не має громадянства, чи особа з подвійним громадянством), який досяг віку шістнадцяти років на момент вчинення кримінального правопорушення. Таке правове регулювання відповідає тяжкості та суспільній небезпеці таких протиправних дій.

У процесі конструювання кримінально-правової норми, що встановлює відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, доцільно також розглядати наявність спеціального суб'єкта такого правопорушення. Як показує аналіз об'єктивної сторони даного складу кримінального правопорушення, вказівка в статті на наявність спеціального суб'єкта стала б актуальною. Виділення спеціального суб'єкта стало би відображенням існуючої ситуації в даній сфері та впливає на кримінальну відповідальність за вчинення даного кримінального правопорушення (шляхом диференціації покарання).

На думку В. І. Розенка, В. К. Матвійчука, ознаки спеціального суб'єкта кримінального правопорушення можна розділити на кілька великих груп. Перша група ознак характеризує соціальну роль та правовий стан суб'єкта. Друга група включає фізичні властивості суб'єкта, тоді як третя група ознак відноситься до взаємодії суб'єкта з потерпілим [155, с. 27].

Н. А. Мирошниченко виокремлює кілька характеристик, які допомагають визначити спеціального суб'єкта кримінального правопорушення. Перш за

все, це риси, що відображають державно-правовий статус особи, такі як її громадянство чи відсутність такого. Далі йдуть характеристики, пов'язані з професійним статусом, які вказують на кваліфікацію та сферу діяльності особи. Також важливими є риси, що описують посадове положення та особливості виконуваної роботи. І, нарешті, до важливих характеристик належать демографічні дані, такі як стать, вік та сімейні зв'язки [102, с. 55].

В. Я. Тацій висловлював думку, що характеристики спеціального суб'єкта кримінального правопорушення в деякій мірі виступають як обмежувальні фактори. Це означає, що не кожна особа може вчинити певне кримінальне правопорушення, а лише та, яка має відповідні характеристики [74, с. 144].

У спеціальній літературі підходи до визначення суб'єкта злочину, пов'язаного з незаконним проведенням дослідів над людиною, залишаються доволі неоднозначними й різноплановими. М. І. Хавронюк вважає, що суб'єкт кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України є загальним. Однак, одразу зауважує, що «Зазвичай ним є лікар або службова особа закладу охорони здоров'я чи наукового закладу, особа, яка здійснює медичну практику в галузі народної чи нетрадиційної медицини із застосуванням, наприклад, гіпнозу чи інших подібних методів тощо» [113, с. 343].

Ще більш невизначено висловився В. І. Касинюк, який зазначив, що суб'єктом незаконного проведення дослідів над людиною є «особа, яка проводить такий дослід. У разі примушування до досліду або обману пацієнта таким суб'єктом можуть бути також інші особи» [79, с. 67].

З огляду на це, необхідно підкреслити, що кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною має бути чітко врегульована з урахуванням специфіки професійної діяльності осіб, які можуть виступати суб'єктами такого правопорушення. Спеціальний суб'єкт, який має відповідну кваліфікацію та доступ до використання медичних та інших спеціалізованих методик, повинен нести вищу відповідальність за зловживання своїм

становищем та довірою пацієнтів. Це пов’язано з тим, що такі особи мають більш глибоке розуміння потенційної шкоди, яку можуть завдати незаконними дослідами, та вищий рівень довіри з боку суспільства, що зобов’язує їх до вищих стандартів етичної поведінки.

Отже, на наш погляд, медико-біологічні та психологічні досліди проводяться особами, що мають відповідну кваліфікацію та навички.

По-перше, це випливає з інституційних та професійних вимог до фахівців, які займаються науковими дослідженнями. Здійснення медико-біологічних та психологічних дослідів вимагає глибоких знань у відповідній галузі та вміння використовувати специфічні методики та обладнання. Тому важливо, щоби фахівці, що проводять такі досліди, мали відповідну підготовку.

По-друге, це також зумовлено вимогами безпеки. Медико-біологічні та психологічні досліди можуть мати значний вплив на здоров’я людей, і тому їх мають проводити лише кваліфіковані фахівці, які зможуть забезпечити безпеку усіх учасників дослідження.

По-третє, це пов’язано з етикою наукових досліджень. Фахівці мають знати та дотримуватися принципів етики в наукових дослідженнях, що включає повагу до прав людей, які беруть участь у дослідженнях, гарантію конфіденційності та інші важливі принципи.

По-четверте є потреба у високій точності та надійності даних, які отримуються в результаті дослідів. Лише кваліфіковані фахівці здатні правильно планувати та виконувати експерименти, інтерпретувати результати та уникати помилок, які можуть вплинути на висновки дослідження.

Все це свідчить на користь того, що медико-біологічні та психологічні досліди проводять тільки кваліфіковані фахівці. І якщо відповідні досліди проводять особи без відповідних знань, кваліфікації та навичок, так би мовити «дилетанти від науки», то складно мовити про проведення якихось дій, які можна визначити як наукові дослідження. Тому, на наше переконання, незаконне проведення дослідів над людиною загальним суб’єктом можна кваліфікувати лише як заподіяння шкоди життю й здоров’ю на загальних

підставах, а діяння, що передбачене ст. 142 КК України може бути вчинене лікарем-дослідником, який працює в закладі охорони здоров'я чи науковому закладі, а також особою, яка займається медичною або психологічною практикою на законних підставах.

3.2. Суб'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною

Ознаки кримінального правопорушення, які випливають з його визначення, дозволяють класифікувати певні діяння як кримінальне правопорушення, відокремлюючи їх від інших правопорушень та законних дій [158, с. 111–112]. Усі ознаки кримінального правопорушення є рівнозначними за своєю юридичною значущістю й у сукупності формують його як одну з базових категорій кримінального права [28, с. 591].

Поняття кримінального правопорушення як факту об'єктивного світу містить суб'єктивний елемент, пов'язаний з внутрішнім ставленням особи до власної поведінки. Це внутрішнє ставлення визначається свідомістю та волевиявленням особи. Тому слушною є позиція, згідно з якою будь-яке діяння виступає результатом усвідомленої діяльності людини та проявом її волі [86, с. 33]. Свідомо-вольову спрямованість психіки реалізується через вчинення суспільно небезпечного діяння і є внутрішнім ставленням до нього. Таке свідомо-вольове ставлення є суб'єктивною стороною кримінального правопорушення як факту дійсності.

Зазначимо, що суб'єктивна сторона кримінального правопорушення не розглядається окремо, а ототожнюється із суб'єктивною стороною складу кримінального правопорушення. Відтак у межах кримінального права вона не виступає самостійним предметом дослідження.

Суб'єктивну сторону кримінального правопорушення можна визначити тільки коли вона проявляється через суспільно небезпечну дію. Таким чином, суб'єктивна сторона кримінального правопорушення становить собою реальне психічне ставлення особи до скоєного, що існує в межах самого

правопорушення як його обов'язковий елемент. Р. В. Вереша вказує, що суб'єктивна сторона кримінального правопорушення існує в реальності і не залежить від усвідомлення та волі правоохоронних органів. Водночас, як фактичне психічне ставлення особи до вчинюваного діяння, суб'єктивна сторона є свідомо-вольовою конструкцією, що супроводжує кримінальне правопорушення на всіх етапах його реалізації – від виникнення наміру до завершення діяння [23, с. 22].

Суб'єктивна сторона кримінального правопорушення є найбільш складною для виявлення частиною складу кримінального правопорушення, оскільки вона є продуктом внутрішніх процесів свідомості людини. Злочинне діяння має не тільки зовнішнє вираження, але й внутрішнє, яке відображає характеристики суб'єктивної сторони кримінального правопорушення. Поведінка особи є відображенням психічних процесів, що відбуваються у її свідомості, тому об'єктивно оцінити суб'єктивну сторону конкретного кримінального правопорушення є досить складно [103, с. 196].

Суб'єктивні характеристики, які є частиною вчинення незаконних дій, таких як незаконне проведення дослідів над людиною, можемо розглядати окремо тільки умовно. Це тому, що кожне кримінальне правопорушення складається із зовнішніх дій та внутрішнього ставлення до цих дій. В діяльності суспільства немає процесів, які б мали тільки зовнішні чи лише внутрішні аспекти. Суб'єктивні аспекти – це об'єктивні процеси, які взаємодіють з людською діяльністю, яка в свою чергу підвладна природнім та соціальним обставинам. Навіть якщо суб'єктивна сторона є виразом нематеріальної, психічної активності людини, вона все одно є частиною реального світу, оскільки психічні процеси у кримінальному правопорушенні, як і в усій свідомій поведінці, проявляються через зовнішні дії. Вчені у галузі кримінального права вважають за необхідне враховувати внутрішні мотиви людини при дослідженні її дій чи бездіяльності, адже саме термін «діяння» стосується поведінки, що зумовлена її свідомістю й волею [200, с. 5], а при

скоєнні кримінального правопорушення – сваволею й нездійсненними мріями [71, с. 296].

Отже, суб'єктивна сторона суспільно небезпечного діяння відображає внутрішні процеси, що відбуваються в психіці злочинця під час вчинення ним дій, що передбачені кримінальним законодавством. Більшість вчених вважають, що це набір юридичних фактів, які відображають внутрішній аспект кримінального правопорушення і характеризують психічну активність винної особи. Ця активність виражає ставлення волі та свідомості особи не лише до кримінального правопорушення, який вона вчиняє, але і до його наслідків [197, с. 264].

Тому доцільно вважати таке визначення суб'єктивної сторони, згідно із яким «суб'єктивна сторона злочину – це внутрішній бік злочину, тобто психічна діяльність особи, що відображає ставлення її свідомості й волі до суспільно небезпечної дії, яку вона вчиняє, і до її наслідків. Зміст суб'єктивної сторони складу злочину характеризують певні юридичні ознаки. Такими ознаками є вина, мотив і мета вчинення злочину» [78, с. 152].

Згідно існуючої доктрини кримінального права, при кваліфікації кримінального правопорушення за суб'єктивною стороною потрібно пам'ятати, що кримінальним законом визнається суб'єктивна сторона кримінального правопорушення лише як психічне ставлення особи до дії, яку вона вчинила, і яка проявляється в чітко визначеній формі. Проте, було давно помічено, що багато норм Особливої частини не дають відповіді на питання, яка форма вини потрібна для визнання дії кримінальним правопорушенням. Випливає, що за відсутності елементів умислу або необережності, дію не можна вважати кримінальним правопорушенням, тому відсутність в законі вказівок щодо форми вини не скасовує питання про вину, а тільки вимагає більш детального вивчення точки зору законодавця щодо визначення потрібної форми вини. Складність визначення суб'єктивної сторони кримінального правопорушення полягає в її прихованому характері, оскільки вона недоступна для прямого спостереження через свою внутрішню природу.

Тому аналіз окремих аспектів злочинної поведінки людини дає можливість для глибокого вивчення суб'єктивної сторони кримінального правопорушення як психологічного явища, що безпосередньо відображає злочинну дію.

Кожне кримінальне правопорушення відрізняється своїми характеристиками та унікальним внутрішнім механізмом, в якому інтелектуальні, вольові та емоційні компоненти можуть відігравати різні ролі. Для розуміння будь-якої дії людини, включаючи злочинну, необхідне всебічне дослідження психічної активності суб'єкта та взаємозв'язку між її складовими. Відповідно, суб'єктивна сторона кримінального правопорушення визначається на основі аналізу вольових, інтелектуальних й емоційних процесів [48, с. 205].

Загальноприйнято вважати, що сутність суб'єктивної сторони кримінального правопорушення розкривається через такі юридичні категорії, як вина, мотив, мета та емоційний стан особи. Водночас серед зазначених елементів лише поняття вини отримало нормативне закріплення у кримінальному законодавстві. Проте, незважаючи на відсутність юридичного визначення мотиву, мети та емоційного стану, їх присутність все ж визначається кримінальним законодавством, що прямо вказується в деяких положеннях Загальної та Особливої частини КК України [23, с. 27]. Всі вказані характеристики, зокрема, вина, мотив, ціль та емоційний стан, формують суб'єктивну сторону кримінального правопорушення як незалежні складові психічного ставлення особи до вчиненого діяння.

Однією з необхідних умов для застосування кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною є вчинення суспільно небезпечного діяння, при виявленні вини особи й заподіяння внаслідок цього злочинних наслідків.

Особа може бути притягнута до відповідальності тільки тоді, коли вона вчиняє дії, що є суспільно небезпечними, при цьому розуміючи реальний контекст своєї поведінки та маючи змогу контролювати її. В протилежному випадку, заподіяння шкоди розглядається як невинне, що виключає елементи

злочину і, відповідно, можливість притягнення до кримінальної відповідальності. Вина як така складається з двох обов'язкових елементів, які в сукупності відображають психічну активність людини – це інтелектуальний та вольовий моменти. Різне співвідношення та зміст інтелектуального і вольового елементів психіки особи формують дві основні форми вин: умисел (ст. 24 КК України) і необережність (ст. 25 КК України) [84].

Своєю чергою, умисел поділяється на прямий і непрямий, тоді як необережність проявляється у формі злочинної самовпевненості або злочинної недбалості [84]. Ці визначення створені тільки для матеріальних кримінальних правопорушень і не враховують особливості формальних кримінальних правопорушень, однак у теорії кримінального права вже давно розроблені поняття форм вини для формальних кримінальних правопорушень. Судова практика виокремлює спеціальний вид умисного кримінального правопорушення – кримінальне правопорушення, вчинене з двома формами вини. Таким чином, форма вини – це специфічне поєднання елементів свідомості та волі особи, яка вчинила кримінальне правопорушення, визначене в ст. 142 КК України, що описує її ставлення до дії та її наслідків.

У межах конструкції видів вини під усвідомленням суспільної небезпеки слід розуміти здатність винної особи усвідомлювати як фактичну сторону вчиненого діяння, так і його соціальну значущість та шкідливість для охоронюваних кримінальним законом інтересів. Це говорить про те, що при вчиненні кримінального правопорушення зона свідомості винного охоплює всі значимі обставини (обстановку, місце, час, особу потерпілого тощо). Винна особа усвідомлює, що її протиправне діяння є суспільно небезпечним, тобто таким, що завдає шкоди суспільним відносинам, охоронюваним законом. Водночас це не означає обов'язку суб'єкта усвідомлювати всі фактичні обставини справи – достатньо розуміння ключових елементів, що характеризують діяння як злочин. Суб'єкт повинен усвідомлювати основні, значущі обставини з кримінально-правової точки зору. Зазвичай усвідомлення

суспільної небезпеки вчиненого діяння не вимагає обов'язкового усвідомлення його протиправності [104, с. 103–118].

Передбаченням у кримінально-правовому розумінні вважають здатність особи усвідомлювати можливий розвиток подій та настання наслідків, передбачених законом, у результаті вчинення суспільно небезпечного діяння. У разі вчинення кримінального правопорушення з прямим умислом винний передбачає як можливість, так і неминучість заподіяння шкоди охоронюваним законом інтереса. У цьому контексті можливість означає, що за конкретних обставин вчинення діяння з високим ступенем ймовірності спричинить настання суспільно небезпечного наслідку. Заподіяння шкоди виступає закономірним, але не єдино можливим результатом такого кримінального правопорушення. Натомість неминучість передбачає, що в конкретній ситуації настання суспільно небезпечного наслідку є не просто вірогідним, а єдино можливим результатом дії винної особи. Слід наголосити, що у випадку, коли винна особа передбачає неминучість настання суспільно небезпечного наслідку, йдеться виключно про прямий умисел. Імовірність існування непрямого умислу чи необережності в такій ситуації виключається, оскільки усвідомлення суб'єктом неминучості шкоди свідчить про прийняття або навіть бажання настання цього наслідку [103, с. 199].

За прямого умислу вольовий елемент виражається у поєднанні двох взаємопов'язаних ознак – бажання та прагнення до настання суспільно небезпечного наслідку. Бажання в межах прямого умислу трактується як стремління винної особи до досягнення конкретного злочинного результату, передбаченого нормою Особливої частини Кримінального кодексу України. У такому випадку суб'єкт спрямовує свої дії на досягнення саме тих наслідків, що становлять об'єктивну сторону відповідного складу кримінального правопорушення. Прагнення як ознака вольового елемента прямого умислу означає не лише бажання настання злочинного результату, а й активне прикладання зусиль для його досягнення. Кваліфікація дій (або бездіяльності) винної особи у випадках вчинення кримінальних правопорушень із прямим

умислом залежить від спрямованості її наміру. Якщо суб’єкт свідомо прагне до заподіяння певного суспільно небезпечного наслідку й цей наслідок фактично настає, діяння слід кваліфікувати як закінчене кримінальне правопорушення. У разі, коли винна особа діяла з прямим умислом на досягнення злочинного результату, але цей результат не настав з незалежних від неї причин, діяння розцінюється як замах, що потребує окремої правової оцінки [78, с. 157].

У випадку непрямого умислу інтелектуальний елемент (усвідомлення суспільно небезпечного характеру діяння та можливості настання відповідних наслідків) співпадає зі змістом усвідомлення, властивим прямому умислу. В обох випадках – як при прямому, так і при непрямому умислі – свідомість особи охоплює розуміння всіх фактичних обставин, що становлять об’єктивні ознаки конкретного кримінального правопорушення. Це охоплює усвідомлення характеру й значення об’єкта та предмета посягання, сутності дії чи бездіяльності, а також умов її вчинення — зокрема місця, часу, способу та інших істотних обставин. Крім того, свідомість особи включає розуміння суспільної небезпечності свого діяння, шкоди, яку воно може спричинити, та можливих наслідків його реалізації. Передбачення при непрямому умислі має свої особливості. Як і у випадку прямого умислу, воно є конкретним: особа усвідомлює, що саме її певна дія або бездіяльність може спричинити конкретний суспільно небезпечний наслідок. У такий спосіб вона передбачає загальний розвиток причинного зв’язку між вчиненим діянням і можливими шкідливими наслідками. Водночас за непрямого умислу особа сприймає суспільно небезпечний наслідок як можливий розвиток подій, але не як неминучий. Її воля не спрямована на досягнення такого результату – навпаки, суб’єкт не бажає настання шкоди, однак свідомо допускає її як побічний наслідок свого діяння. Це є ключовою розпізнавальною особливістю передбачення наслідків при непрямому умислі. Водночас основна сутність непрямого умислу полягає у його вольовому елементі, який відрізняється від прямого умислу саме відсутністю бажання спричинити суспільно небезпечний

наслідок. Особа не прагне до його настання, але свідомо допускає можливість його реалізації та змиряється з ним. Незважаючи на передбачення можливості настання суспільно небезпечного наслідку, особа не виявляє потреби у його досягненні – він не є для неї ані основною, ані проміжною метою. Йдеться про ситуацію, коли суб'єкт, не спрямовуючи свою волю на реалізацію такого наслідку, все ж свідомо допускає його настання, погоджуючись із ним як із можливою, хоча й небажаною, складовою власного діяння. Таке свідоме допущення, як правило, проявляється у байдужості до можливих наслідків: особа не прагне спричинити шкоду, однак не перешкоджає її настанню, допускаючи її з внутрішнім погодженням [78, с. 158].

Визначення форми вини у контексті незаконного проведення дослідів над людиною вимагає розгляду об'єктивних особливостей цього кримінального правопорушення, яке вирізняється своєю складністю. Дане правопорушення включає порушення особою встановлених правил щодо проведення дослідів над людьми. Порушення цих правил може призвести до наслідків, таких як небезпека для життя чи завдання шкоди здоров'ю людини. В науковій літературі висловлюються думки, що суб'єктивній стороні незаконного проведення дослідів над людиною притаманна складна форма вини [79, с. 67; 113, с. 343]. В. І. Касинюк переконаний, що «суб'єктивна сторона цього кримінального правопорушення полягає в прямому умислі щодо діяння і необережності до настання або можливості настання тяжких наслідків (злочинна самовпевненість або злочинна недбалість)» [79, с. 67]. М. І. Хавронюк вважає, що з «суб'єктивної сторони дане кримінальне правопорушення характеризується прямим умислом. Ставлення до наслідків у виді тривалого розладу здоров'я потерпілого (ч. 2 ст. 142 КК України) може характеризуватися тільки необережністю. Наявність умисного ставлення до таких наслідків трансформує це кримінальне правопорушення в інший, передбачений, зокрема, ст. 122, 125 або 121 КК України. Незаконне проведення дослідів над людиною, якщо винний при цьому бажав настання

смерті потерпілого, кваліфікується тільки за відповідною частиною ст. 115 КК України» [113, с. 343].

З цього приводу П. С. Берзін вказує на те, що суб'єктивна сторона складу кримінального правопорушення може містити дві різні форми вини: одна форма вини може бути пов'язана з самим вчинюваним діянням (дією чи бездіяльністю), а інша – з суспільно небезпечними наслідками, які настали в результаті цього діяння. Однак у теорії кримінального права, так само як і в практиці правозастосування, відсутня єдність підходів щодо визнання та тлумачення так званої змішаної форми вини [9, с. 101]. П. С. Матишевський вводить поняття «суспільно небезпечне діяння з подвійною формою вини», маючи на увазі ситуацію, коли щодо дії проявляється умисел, а щодо наслідків – необережність. Подвійна форма вини часто проявляється у правопорушеннях, пов'язаних із порушенням спеціальних норм чи обов'язків, коли особа свідомо порушує встановлені правила, але необережно ставиться до можливих наслідків. На його думку, подвійна форма вини проявляється у свідомому порушенні встановлених правил (умисел) за наявності необережного ставлення до можливих шкідливих наслідків таких дій [101, с. 144–146].

Проблематика складної форми вини належить до числа найбільш дискусійних питань у теорії кримінального права та викликає значну наукову й практичну зацікавленість. Багато дослідників розглядають складну форму вини як ситуацію, коли можна розрізнити окреме психічне ставлення особи до самого акту вчинення кримінального правопорушення та до його злочинних наслідків на підставі законодавчих норм. Це питання завжди було предметом особливого інтересу в наукових колах [78, с. 171]. Відповідно до статті 23 Кримінального кодексу України, формами вини визнаються лише умисел і необережність. При цьому окремі кримінальні правопорушення можуть бути вчинені виключно умисно, інші – лише з необережності, тоді як певна категорія правопорушень допускає можливість як умисної, так і необережної форми вини. Крім того, у кримінальному праві виокремлюють

правопорушення зі складною об’єктивною стороною, які характеризуються різним психічним ставленням суб’єкта до окремих елементів злочину – зокрема, до самого суспільно небезпечного діяння та до його наслідків [101, с. 144–146]. Деякі вчені відзначають, що злочини зі складною формою вини зазвичай виникають у двох сценаріях: 1) кримінальні правопорушення, де саме діяння є адміністративним або дисциплінарним правопорушенням, але настання суспільно небезпечних наслідків перетворює його на кримінальне правопорушення. Це зазвичай пов’язано з порушенням конкретних правил. В цих випадках психічне ставлення до діяння може бути умисним або необережним, але до наслідків – лише необережним. Загалом, таке кримінальне правопорушення вважається необережним; 2) кримінальні правопорушення, які передбачають умисну форму вини щодо діяння та першого наслідку, але щодо другого наслідку – психічне ставлення особи виражається в необережності. Зазвичай такі кримінальні правопорушення вважаються умисними, наприклад, спричинення умисного тяжкого тілесного ушкодження, яке призвело до смерті потерпілого. В цьому випадку, щодо діяння та першого наслідку у вигляді тяжкого тілесного ушкодження – винний діє умисно, але ставлення до смерті виражається лише в необережності. Якщо б не було необережної форми вини щодо спричинення смерті, кримінальне правопорушення слід було б вважати умисним і воно би підпадало під кваліфікацію як умисне вбивство [74, с. 149–150].

В. І. Борисов висуває більш детальну точку зору стосовно градації злочинів із складною формою вини. Одну з груп таких кримінальних правопорушень він відносить до випадків, коли саме діяння є адміністративним чи дисциплінарним порушенням, однак набуває кримінальної значущості у зв’язку з настанням тяжких наслідків. Це діяння стає злочином лише при настанні суспільно небезпечних наслідків, які причинно пов’язані з цим діянням. Вчений вважає, що порушення цих правил може бути умисним або необережним, але ставлення до суспільно небезпечних наслідків буде лише необережним; кримінальні правопорушення,

в яких умисні дії призводять до кількох наслідків: першого – обов'язкового (найближчого) і другого – кваліфікованого (віддаленого). В цих кримінальних правопорушеннях психічне ставлення до діяння і до найближчого наслідку є умисним, а стосовно другого (віддаленого) наслідку – лише необережним. У цілому зазначені кримінальні правопорушення визнаються умисними, адже саме умисел щодо діяння та безпосереднього наслідку обумовлює загальну спрямованість протиправної поведінки і ступінь її суспільної небезпечності [87, с. 80–81].

Дослідники в області кримінально-правової науки визнають наявність складної форми вини в злочинному акті, що характеризується комбінацією умислу та необережності. В той же час, такі кримінальні правопорушення в цілому визнаються умисними. Прикладом можуть бути злочини з бланкетною диспозицією, де суб'єкт усвідомлює суспільну небезпеку своїх дій, але не передбачає можливих наслідків.

Проте, сформулювати однозначну тезу про те, що психічне ставлення особи є вирішальним лише щодо суспільно небезпечного діяння, було б некоректно. Кримінальні правопорушення із бланкетною диспозицією належать до кримінальних правопорушень з матеріальним складом, тобто суспільно небезпечні наслідки та їх причинний зв'язок мають таке ж значення як саме діяння. Існували спроби розкрити, що визначення кримінальних правопорушень із складною формою вини як лише умисних або лише необережних є неповним і не відображає їх суспільної небезпеки. Зазначені підходи дали підстави окремим дослідникам стверджувати, що складна форма вини, як похідна комбінація умислу та необережності, займає проміжне положення між цими двома основними формами вини [187, с. 15].

Деякі експерти в області кримінального права вважають, що «змішана» форма вини становить не просте сполучення умислу та необережності, але є окремим, третім типом вини, хоча вона не враховується в чинному законодавстві. В. К. Матвійчук вказує на цю відсутність у законах як на прогалину і акцентує на потребі внесення додаткових роз'яснень у Постанову

Пленуму Верховного Суду України стосовно ситуацій, в яких слід розглядати складну «змішану» форму вини. Автор підкреслює, що це полегшить вирішення питань, пов'язаних із суб'єктивною стороною кримінальних правопорушень, та уникнення труднощів на практиці, які виникають, коли в нормативній диспозиції не уточнено, з якою формою вини кримінальне правопорушення було вчинене [100, с. 304]. Підтримуючи його позицію про існування кримінальних правопорушень із складною формою вини, можна стверджувати, що до цієї категорії відноситься і незаконне проведення дослідів над людиною, який вирізняється складністю структури та, відповідно, вини.

Характерною ознакою цього кримінального правопорушення є те, що його безпосереднім результатом виступає негативна зміна фізичного або психічного стану особи, яка піддалася незаконному досліду. Починаючи з моменту порушення спеціальних правил проведення дослідів над людиною, внаслідок дій винної особи виникає причинно зумовлений процес, який призводить до суспільно небезпечних наслідків незалежно від подальшої волі суб'єкта. Суспільно небезпечні наслідки у вигляді шкоди виступають завершальною фазою реалізації кримінального правопорушення, логічно завершуючи причинно-наслідковий розвиток вчиненого діяння. Специфіка об'єктивної сторони незаконного проведення дослідів над людиною полягає в тому, що шкідливі наслідки у вигляді погіршення здоров'я можуть настати не миттєво, а через певний проміжок часу після вчинення протиправних дій. Через певні обставини, особа, яка вчиняє злочин, не має змоги передбачити реальні наслідки своїх дій для суспільства. В рамках кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України, вина може мати два аспекти: сприйняття та ставлення до вчинення акту, що несе в собі суспільну небезпеку, зокрема, до порушення правил проведення дослідів над людиною, а також психічне ставлення до можливих наслідків такого діяння, зокрема, ідеться про перший, найближчий наслідок, який проявляється у створенні загрози життю або здоров'ю особи, а також про кваліфікований наслідок у

вигляді фактичного заподіяння шкоди здоров'ю. Суб'єкт, який порушує спеціальні правила проведення дослідів над людиною, усвідомлює суспільно небезпечний характер своїх дій і свідомо прагне їх здійснення, що свідчить про наявність прямого умислу. Особа, яка вчиняє кримінальне правопорушення, пов'язане із незаконним проведенням дослідів над людьми, має бути свідомою того, що її вчинки суперечать порядку проведення таких дослідів. Вона повинна усвідомлювати потенційну шкоду, яку можуть завдати її дії об'єкту кримінально-правової охорони. Існують випадки, коли особа не розуміє суспільної небезпеки своїх дій, хоча повинна й була здатна це усвідомлювати, чи, навпаки, розуміє потенційну небезпеку, але не припускає, що ці дії призведуть до шкоди здоров'ю чи життю, тобто ставиться до вчинення кримінального правопорушення необережно.

Суттєве значення для визначення вини особи має її усвідомлення щодо можливості настання шкоди (ч. 1 ст. 142 КК України) або щодо факту їх настання (ч. 2 ст. 142 КК України). Оскільки кримінальне правопорушення, що включає в себе незаконне проведення дослідів, яке спричиняє тривале погіршення здоров'я потерпілої особи належить до кримінальних правопорушень з матеріальним складом, це вимагає визначення ставлення особи до наслідків.

Необхідним є усвідомлення особою всіх фактичних аспектів кримінального правопорушення, які входять до його об'єктивних ознак, включаючи об'єкт, об'єктивну сторону кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України. Якщо особа не усвідомлює фактичних елементів кримінального правопорушення, вона не може повною мірою розуміти його суспільну небезпеку. Варто зазначити, що особа, яка спричиняє погіршення здоров'я піддослідного, може не повністю усвідомлювати суспільну небезпеку таких наслідків через особливості механізму заподіяння шкоди. Тому важливо розглядати діяння і його наслідки як два відокремлені аспекти.

Кримінальне правопорушення, що передбачене ст. 142 КК України, не відокремлюється від його фактичних характеристик, оскільки суспільна небезпека такого кримінального правопорушення формується на основі всіх його ознак. Основним елементом умислу виступає розуміння небезпеки, яку кримінальне правопорушення становить для суспільства. Це передбачає, що винна особа усвідомлює не лише деталі своїх дій, але й їх суспільні наслідки [78, с. 178]. Суспільна небезпека, що виникає внаслідок порушення правил проведення дослідів над людьми, базується на усвідомленні особою особливостей кримінального правопорушення, включаючи його об'єкт та неправомірність дій. Розуміння цієї небезпеки тісно пов'язане з усвідомленням характеристик об'єкта кримінального правопорушення. Особа, яка вчиняє діяння, передбачене згаданою статтею, завжди відчуває, що її дії можуть чи вже завдають шкоди фізичному чи психічному здоров'ю людини, над якою проводяться досліди. Вона має усвідомлювати можливості настання як первинних, так і кваліфікованих небезпечних наслідків від своїх дій.

Крім усвідомлення характеристик об'єкта незаконного проведення дослідів, інтелектуальна складова умислу також включає осмислення небезпеки самого кримінального правопорушення. Особа розуміє, що її дії призводять до серйозного погіршення стану особи, над якою проводяться досліди, і вона усвідомлює не тільки конкретні дії, але й їх шкідливий наслідки для суспільства. Винна особа має усвідомлювати, що дії, пов'язані з порушенням правил проведення дослідів над людьми, мають потенціал для створення суспільної небезпеки. Розуміння цієї небезпеки в основному обумовлене усвідомленням ризиків, пов'язаних з порушенням встановленого порядку проведення таких дослідів.

В практиці можуть виникати випадки, коли людина чесно помиляється у припущеннях щодо негативних наслідків порушення порядку проведення дослідів над людиною. Якщо в законі не уточнено, яка саме форма вини має бути застосована, то прийнято вважати, що йдеться про умисну вину. Логічно було б вирішити цю дилему шляхом закріплення в законодавстві правила, що

необережна вина має місце тільки тоді, коли вона конкретно зазначена у формулюванні статті Особливої частини кримінального закону. Такий метод вирішення питань є цілком прийнятним для кримінального законодавства України.

Як було вказано раніше, коли вчиняється кримінальне правопорушення, пов'язане з кваліфікованим незаконним проведенням дослідів над людиною, важливо врахувати, що воно має конкретні наслідки. Для таких кримінальних правопорушень характерним є наявність шкоди, яка має довготривалий характер. Це, згідно з ч. 2 ст. 142 КК України, може бути визначено як спричинення довгого за часом розладу здоров'я потерпілого. Поведінка особи, яка призвела до таких наслідків, зазвичай розглядається як необережна [78, с. 165]. У КК України, зокрема в ст. 25, описано два види необережності, серед яких злочинна недбалість і злочинна самовпевненість . У випадку, коли особа порушує правила проведення дослідів, що призводить до тривалого розладу здоров'я потерпілого, її відношення до настання таких наслідків кваліфікується як необережне. Це означає, що винний не бажає такого результату і не очікує, що він може статися.

Існують різні види необережності. Наприклад, можуть траплятися випадки, коли особа усвідомлює, що її незаконна поведінка може призвести до негативних наслідків, але легковажно сподівається, що вони не настануть [78, с. 163]. Інтелектуальний аспект злочинної самовпевненості полягає у здатності особи передбачати можливість настання шкідливих наслідків, таких як тривалий розлад здоров'я потерпілого. Відмінність у передбаченні між злочинною самовпевненістю та умислом (будь-то прямий чи непрямий) полягає у характері цього передбачення [78, с. 165]. У випадку умислу особа очікує на конкретні негативні наслідки, тоді як при злочинній самовпевненості передбачення є більш загальним: особа розуміє, що її дії, які порушують правила проведення досліджень над людиною, потенційно можуть завдати шкоди, але вона переконана, що в даному конкретному випадку шкідливі наслідки не настануть.

Вольовий аспект злочинної самовпевненості при вчиненні кримінального правопорушення, яке регулюється ст. 142 КК України, проявляється в тому, що винна особа легковажно сподівається уникнути шкідливих наслідків через свої протизаконні дії для фізичного чи психічного стану особи, над якою проводяться досліди. Хоча вона усвідомлює загальну небезпеку порушення правил ведення дослідів та можливість заподіяння шкоди, вона вірить, що в цьому конкретному випадку ніякі негативні наслідки не наступлять. Це переконання базується на власній думці про наявність певних умов, які, на її погляд, забезпечать відсутність шкоди (як первинної, так і вторинної), наприклад, через достатній досвід роботи з пацієнтами, надійне функціонування технічних засобів для досліджень чи коректність власних розрахунків. Недбале ставлення до ризиків може виявлятись у недооцінці важливості ситуацій, що можуть призвести до негативних наслідків, або у переоцінці власних здібностей та ресурсів, або ж у розрахунку на обставини, які, як вона вважає, можуть запобігти виникненню шкоди.

Попри те, що винна особа вірить у відсутність ризику завдання шкоди життю чи здоров'ю піддослідних, або у виключення можливості тривалого розладу їх здоров'я, її сподівання та припущення опиняються помилковими, оскільки реальні обставини не змінюються відповідно до її очікувань, і негативні наслідки все ж настають. Окрім того, існує інший вид необережності – це злочинна недбалість, як зазначено в ч. 3 ст. 25 КК України [84]. Цей вид характеризується тим, що винний не передбачав можливості настання шкоди від своїх дій, хоча за певних обставин він повинен був і був здатним їх передбачити [78, с. 166]. У такому разі особа не бачить перед собою ні конкретної, ні абстрактної можливості виникнення шкідливих наслідків від дій, які порушують правила проведення дослідів над людиною. І оскільки особа не припускає небезпеки, що виникає внаслідок незаконного проведення дослідів, вона також не усвідомлює суспільної небезпеки, яку становить її поведінка.

Відповідальність особи за незаконне проведення дослідів над людиною, яке призвело до тривалого розладу здоров'я потерпілого, базується на тому, що вона не виявила належної обачності у визначенні обставин, які могли призвести до шкоди здоров'ю людям. Це вказує на негативне ставлення особи до встановлених правил і вимог, пов'язаних з безпекою у сфері науково-дослідної діяльності. Обов'язок прогнозувати потенційно небезпечні наслідки може бути визначений на основі службових обов'язків, професійних обов'язків дослідника, етичних вимог тощо [117, с. 59–63].

Інтелектуальна складова злочинної недбалості означає, що особа не розуміє суспільної шкоди своїх дій, зокрема не усвідомлює ризику як первинних наслідків (порушення правил проведення дослідів над людиною), так і вторинних (спричинення тривалого розладу здоров'я потерпілого). Інтелектуальний аспект такої недбалості включає як об'єктивні, так і суб'єктивні критерії. Об'єктивний критерій тісно пов'язаний з суб'єктивним, тобто з питанням, чи могла винна особа в даній ситуації передбачити потенційну небезпеку [78, с. 166]. Ця здатність залежить від особистих якостей винної особи (знань, досвіду тощо) та від умов, в яких вона діє (інформація про порушення, час на оцінку обставин і прийняття рішення тощо). Якщо з якихось причин, пов'язаних з особистими характеристиками особи або обставинами кримінального правопорушення, вона не могла передбачити суспільну небезпеку, що випливає з її дій, то вона не підлягає кримінальній відповідальності і вважається невинуватою.

Для оцінки суб'єктивної сторони кримінального правопорушення, такого як незаконне проведення дослідів над людиною, важливо визначити мотив та мету вчинення цього діяння. Хоча ці елементи не є обов'язковими для встановлення складу кримінального правопорушення, вони відіграють значну роль у вирішенні питань кримінальної відповідальності. Якщо в диспозиції статті Особливої частини Кримінального кодексу зазначено мотив та мету, то їх визначення є обов'язковим для правильної кваліфікації діяння. В інших випадках ці елементи можуть вплинути на обтяження чи пом'якшення

покарання, або інакше вплинути на оцінку суспільної небезпеки злочину, і суд має їх враховувати при призначенні покарання [78, с. 173]. У ст. 142 КК України мотив та мета не визначаються, тому їх можна розглядати як додаткові, необов'язкові характеристики цього кримінального правопорушення.

Отже, мотив та мета особи, яка вчинила незаконне проведення дослідів над людиною, є додатковими характеристиками суб'єктивної сторони цього кримінального правопорушення і не є обов'язковими для його кваліфікації. Водночас, вони мають важливе значення в контексті кримінального права, адже їх аналіз допомагає відрізнити незаконне проведення дослідів над людиною від інших кримінальних правопорушень, що становлять загрозу для життя чи здоров'я людей. Крім того, при визначенні кримінальної відповідальності та призначенні покарання мотив і мета мають бути враховані для того, щоб покарання було справедливим і відповідало індивідуальним обставинам справи.

Таким чином, на підставі визначень, наведених у кримінальному законодавстві, можна зробити висновок, що суб'єктом кримінального правопорушення, яке полягає в незаконному проведенні дослідів над людиною, може бути фізична осудна особа, яка досягла шістнадцятирічного віку. Це може бути як громадянин України, так і іноземець, а також й особа без громадянства чи особа з подвійним громадянством. Таке регулювання відображає тяжкість та суспільну небезпеку, яку становлять таке діяння.

Медико-біологічні та психологічні досліди, як правило, проводяться особами з відповідною кваліфікацією та навичками. Це обумовлено кількома факторами. По-перше, інституційні та професійні вимоги до фахівців, які займаються науковими дослідженнями, вимагають глибоких знань у відповідній галузі та вміння користуватися спеціальними методиками та обладнанням. По-друге, важливим є забезпечення безпеки учасників дослідження, оскільки медико-біологічні та психологічні досліди можуть мати значний вплив на здоров'я людей. По-третє, фахівці повинні дотримуватися

етичних принципів наукових досліджень, що включає повагу до прав учасників та забезпечення конфіденційності. По-четверте, необхідна висока точність та надійність отриманих даних, що можливе лише за умови кваліфікованого планування та виконання дослідів.

Це підтверджує, що медико-біологічні та психологічні дослідження мають здійснювати лише спеціалісти з необхідними знаннями та кваліфікацією. Досліди, проведені нефахівцями-аматорами, не можна вважати науковими. Вважаємо, що незаконні досліди над людиною, проведені особою, яка не є медичним чи науковим працівником, слід розглядати як заподіяння шкоди життю й здоров'ю, натомість кримінальне правопорушення, передбачене ст. 142 КК України, може бути вчинене лише особою, яка має право на медичну або психологічну практику, наприклад, лікарем-дослідником або науковцем у відповідній галузі.

Суб'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною визначається змішаною формою вини. Вона включає прямий або непрямий умисел щодо самого діяння та необережне ставлення до наслідків, які можуть визначатися як злочинна самовпевненість або злочинна недбалість. Якщо ставлення до наслідків, таких як тривалий розлад здоров'я потерпілого, є необережним, це вказує на те, що винний не бажав таких наслідків, але допустив їх можливість. Якщо ж винний бажав настання смерті потерпілого, діяння кваліфікується як вбивство. Умисне ставлення до тяжких наслідків для здоров'я потерпілого трансформує це кримінальне правопорушення в інше діяння, передбачене іншими нормами КК України, зокрема ст. 121 КК України.

Мету та мотив, як обов'язкові ознаки для кваліфікації кримінального правопорушення за ст. 142 КК України, законодавець не передбачає, тому вони є факультативними і не впливають на кваліфікацію.

Слід зауважити, що незаконне проведення дослідів над людиною стає кримінально-карним діянням лише тоді, коли воно призводить до певних, передбачених законом наслідків. Сам по собі факт проведення досліду без

дотримання нормативних вимог не вважається кримінальним правопорушенням. Вирішальну роль у криміналізації таких дій відіграють саме наслідки, а отже, і ставлення до них, що робить дане кримінальне правопорушення в цілому необережним.

ВИСНОВКИ.

Комплексне кримінально-правове дослідження проблем незаконного проведення дослідів над людиною дозволяє зробити наступні висновки:

1. Вивчення історії медичної науки свідчить про те, що досліди на людях мають давнє коріння. Вони почалися як частина лікувального процесу, не виходячи за рамки терапевтичних дій.

Згодом, досліди стали здійснюватися на основі зібраного наукового знання та практичного досвіду, що сприяло забезпеченню безпеки учасників. Встановлення критеріїв для наукового обґрунтування дослідів стало ключовим для їхньої легітимності і безпеки.

На початку XX століття, наукова спільнота сформувала низку етичних правил, що керували проведенням дослідів на людях, з урахуванням культурних та соціальних відмінностей різних країн, орієнтуючись на здоров'я людини. Це підкреслює важливість наукових досягнень і необхідності дотримання етичних стандартів у медицині.

Питання медичних досліджень стало предметом уваги урядів, що спонукало їх до законодавчого регулювання цієї сфери. У Пруссії у 1900 році було впроваджено нормативний акт, який поклав початок правилам здійснення дослідів на людях. Відомий як «Прусська директива», цей документ включав правила для медичних установ, встановлюючи межи між лікувальними та нетерапевтичними дослідами, і забороняв участь у дослідженнях неповнолітніх та осіб, які не здатні надати обґрунтовану згоду. У директиві також вимагалося ясне висловлення згоди учасниками і покладалася відповідальність за результати на керівників медичних закладів.

У відповідь на жахливі події, що мали місце під час Другої світової війни, у 1947 році було розроблено «Нюрнберзький кодекс». Цей документ вперше в історії зафіксував ключові етичні та правові засади медичних дослідів на людях. В кодексі було визначено десять основних принципів, серед яких були: добровільна згода учасника, соціальна цінність дослідження, його наукова

обґрунтованість, мінімізація ризику фізичного та психічного болю, гарантія відсутності ризику смерті або інвалідності, перевага суспільного інтересу над ризиками для учасників, наявність кваліфікованого персоналу та обладнання, право учасника в будь-який момент відмовитися від участі, а також обов'язок дослідника припинити дослід у разі виникнення загрози для учасника. Хоча Нюрнберзький кодекс не мав сили закону і скоріше виступав як набір етичних рекомендацій, він став фундаментом для подальшого розвитку правил проведення медичних дослідів.

На основі Нюрнберзького кодексу, у 1948 році на Генеральній Асамблеї Всесвітньої Медичної Асоціації (ВМА) в Римі було прийнято резолюцію, яка закладала принципи проведення медичних дослідів. Цей документ був детально обговорений і удосконалений на Генеральній Асамблеї ВМА в Гельсінкі у 1964 році, що призвело до прийняття Гельсінської декларації. Декларація стала важливим міжнародним документом, який визначає етичні принципи для лікарів, що займаються дослідами на людях, і продовжує впливати на медичну етику та законодавство по всьому світу. Згаданий документ слугує важливим настановленням для лікарів та науковців, які проводять біомедичні досліди з участю людей.

Гельсінська декларація, прийнята на міжнародному рівні, включає основоположні принципи, яких повинні дотримуватися країни під час організації таких дослідів. Вона вимагає, щоб досліди мали наукове підґрунтя, проводились кваліфікованими спеціалістами, і щоб інтереси учасників дослідів мали перевагу над інтересами науки та суспільства. Також декларація гарантує право на особисту недоторканність і вимагає отримання добровільної інформованої згоди від учасників. Учасники мають право в будь-який час відмовитися від участі у дослідженні.

В Україні принципи Гельсінської декларації відображені у ряді національних законодавчих актів, які встановлюють порядок проведення медичних дослідів на людях. Одним з ключових нормативних документів у цій сфері є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Конвенція про захист прав людини в контексті біомедицини, що була ухвалена у 1997 році, має ключову відмінність від Гельсінської декларації через наявність прямих обов'язків для держав-учасниць, які підписали та ратифікували цей документ. П'ятий розділ Конвенції детально розглядає питання, пов'язані з науковими дослідами, та містить розширені вимоги до дослідів на людях, що робить її більш об'ємною у порівнянні з Декларацією. Особливу увагу Конвенція приділяє «уразливим» категоріям населення, встановлюючи для них додаткові захисні заходи. Також документ визначає спеціальні умови для дослідів, які не мають безпосереднього лікувального ефекту для учасників. Враховуючи сучасні досягнення науки, Конвенція включає положення, що забезпечують охорону прав ембріонів людини.

У сфері правового регулювання медичних дослідів на людях та ембріонах існує чимало міжнародних документів, які охоплюють різноманітні аспекти, від штучного запліднення до трансплантації органів і тканин. Ці акти можуть мати характер як рекомендацій, так і обов'язкових директив, які встановлюють норми клінічної практики та забезпечують захист прав учасників дослідів.

З часом міжнародна спільнота усвідомила важливість не тільки регулювання, але й встановлення відповідальності за порушення в цій делікатній області. У деяких країнах процес криміналізації дій, пов'язаних з недозволеними дослідами на людях, досягнув свого апогею на початку 20-го століття, що відображає серйозність підходу до захисту прав людини у контексті біомедичних досліджень.

Міжнародні правові акти рекомендують відповідальність за незаконне проведення досліджень на людях та контроль за додержанням правових і етичних норм встановлювати згідно із законодавством держави, де проводяться дослідження. При цьому в Україні та деяких європейських країнах, що належать до романо-германської правової системи, вже встановлено відповідні кримінально-правові норми.

Кримінальний кодекс Франції у розділі IV «Про здійснення дослідів над людиною» передбачає кримінальну відповідальність за проведення біомедичних досліджень без отримання добровільної, поінформованої та недвозначної згоди особи або її законного представника відповідно до встановлених правових вимог.

Законодавство різних країн, включаючи Азербайджан, Вірменію, Казахстан, Туреччину, Сербію, Словаччину, Естонію та Німеччину, має загальні риси щодо регулювання проведення біомедичних дослідів на людях. Всі ці країни вимагають добровільної, поінформованої та ясно вираженої згоди особи для проведення таких дослідів, інакше таке діяння кваліфікується як злочин і тягне за собою кримінальну відповідальність. При цьому, естонське законодавство висуває надзвичайно суворіі вимоги до проведення медичних та наукових дослідів, а в Німеччині будь-яка медична дія, що здійснена без згоди пацієнта, кваліфікується як заподіяння тілесного ушкодження.

На особливу увагу заслуговує нововведення в кримінальне законодавство Киргизької Республіки, зокрема, в рамках 24 глави Кримінального кодексу, що охоплює злочини в сфері медичного та фармацевтичного обслуговування. Це включає в себе норми, які об’єднують різні злочини, специфічні для медичних працівників, зокрема проведення без згоди пацієнта клінічних випробувань лікарських засобів, медико-біологічних, психологічних або інших дослідів, що можуть заподіяти з необережності тяжку шкоду.

В інших країнах континентального права проблема регулювання кримінальної відповідальності за біомедичні досліди на людях варіюється. Наприклад, Латвія та Узбекистан визначають законодавчі норми щодо обґрунтованого ризику та заподіяння фізичної чи психічної шкоди особи. Водночас, Литва вирішує це питання через концепцію обставин, що виключають злочинність діяння.

У певний період ідеалізація медичної професії в правовій культурі США зумовила те, що судова практика розцінювала сувору відповідальність за

шкоду, завдану пацієнту, як таку, що має надмірно каральний характер. Ідеалізоване сприйняття судовою системою медичної професії, безперечно, вплинуло і на оцінку дій лікарів-дослідників, зокрема тих, хто порушував етичні стандарти. Це часто призводило до м'якшого ставлення до недобросовісної поведінки з боку правозастосовних органів. Окрім того, натяки на можливу втрату соціальної вигоди внаслідок обмеження медичних досліджень, що проводяться на людях, сприяли формуванню ситуації, за якої правова система виявилася нездатною систематично й послідовно визнавати неправомірність поведінки в тих дослідженнях, які водночас супроводжувалися значущими медичними досягненнями.

Ідеалізоване сприйняття ролі лікаря-дослідника у поєднанні з суспільними очікуваннями щодо потенційної користі від медичних досліджень часто зумовлює поблажливе ставлення до порушень у цій сфері. Як наслідок, особи, що порушують закон у процесі проведення дослідів над людиною, нерідко не розглядаються суспільством і навіть правозастосовними органами як злочинці чи такі, що підлягають кримінальному покаранню.

Належне встановлення кримінальної відповідальності та призначення справедливого покарання за незаконне проведення дослідів над людиною має не лише каральне, а й превентивне значення. Воно сигналізуватиме дослідникам, що подібні дії є суспільно небезпечними та підлягають правовому осуду, що, у свою чергу, може сприяти зміні ставлення медичної та наукової спільноти до порушень етичних і правових стандартів. Це, у свою чергу, сприятиме відновленню належного балансу між захистом здоров'я та гідності людини і потребою в проведенні суспільно корисних наукових досліджень. Крім того, ймовірно, це посилить саморегуляційний потенціал існуючих етичних та правових норм, що регламентують проведення дослідів над людиною.

2. Особливості ст. 142 КК України визначаються тим, що вона встановлює рамки та умови для проведення дослідів на людях, забезпечуючи їхню безпеку та захист, а також певним колом осіб, які беруть участь у цих дослідженнях.

Диспозиція ст. 142 КК України сформульована таким чином, що ч. 1 цієї норми передбачає в якості об'єкта злочинного посягання життя й здоров'я людини (зокрема, в нормі викладено: «Незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо це створювало небезпеку для її життя чи здоров'я»), а ч. 2 ст. 142 КК України вбачає в якості об'єкта тільки здоров'я (написано: «якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого»).

Це дозволяє стверджувати, що об'єктом злочинного посягання, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, є як життя, так і здоров'я людини. У кримінально-правовій теорії та правозастосовній практиці життя розглядається як об'єкт кримінально-правової охорони, що трактується як біологічний процес із визначеним початком і природним завершенням. У межах кримінально-правової доктрини людське життя як об'єкт охорони охоплює період від початку фізіологічних пологів (у тому числі передчасних або штучно індукованих) до моменту юридично зафіксованої смерті.

Така правова позиція вітчизняного законодавця дозволяє констатувати, що в Україні, на жаль, життя людини не має достатнього захисту в рамках кримінального законодавства. З нашої точки зору, в даній сфері кримінальне законодавство України потребує серйозних змін. В Кримінальному кодексі України має бути визначено, що позбавленням життя є будь-яке посягання на життя дитини, яка перебуває на стадії вагітності більше двадцяти двох тижнів, незалежно від того, чи знаходиться вона в матці, чи поза нею. Незаконним абортом мають вважатися лише випадки, коли вагітність переривається до двадцяти двох тижнів. Такі зміни в законодавстві обумовлені прогресом в медицині, який дозволяє плоду вижити на цій стадії розвитку. Варто врахувати, що критерій життєздатності не є незмінним і може варіюватися з часом. Тому зміни в законодавстві, що стосуються охорони здоров'я, будуть важливими при визначенні поняття «життєздатності».

Більш того, в контексті дослідження моменту початку життя при незаконному проведенні дослідів над людиною доцільним видається вивчення

досвіду країн світу щодо охорони життя ембріону людини, адже цілий ряд країн встановлюють значні обмеження щодо таких дослідів, в тому числі кримінально-правовими засобами.

Вивчення законодавства Європи та США щодо використання ембріонів людини для наукових досліджень показало, що розвинуті країни мають доволі розгалужену та доволі чітко орієнтовану позицію, однак питання обмежене значною мірою етичними міркуваннями та варіюється від країни до країни. Європа загалом суворіше регулює дослідження на ембріонах, тоді як у США існують гнучкіші норми для приватного фінансування.

Україна в питаннях охорони ембріонів людини та використання їх для наукових досліджень значно відстає. Можливим рішенням цієї проблеми може бути законодавче надання ембріону спеціального статусу, який би дозволив захищати його права.

Тому з метою стимуляції створення українського законодавства щодо охорони життя ембріона людини та його законного використання при проведенні дослідів пропонуємо назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»). Враховуючи, що диспозиція ст. 142 КК України є бланкетною, це дає змогу після внесення запропонованих змін до даної норми модернізувати відповідне галузеве законодавство, не змінюючи при цьому саму кримінально-правову норму, передбачену ст. 142 КК України. Такий кримінально-правовий захист може служити засобом запобігання зловживань у сфері біомедичних досліджень і технологій, таких як незаконне використання ембріонів для експериментів або комерційних цілей.

Життя та здоров’я як об’єкти кримінально-правової охорони є взаємопов’язаними, але водночас вони є і відмінними поняттями. Життя – це абсолютна цінність, без якої неможливе існування, а здоров’я – це стан, який визначає якість цього існування і який можна оцінити за допомогою різних параметрів. Таким чином, вважаємо, що забезпечення ефективної кримінально-правової охорони життя і здоров’я потребує належної

систематизації відповідних норм, зокрема шляхом виокремлення злочинів проти життя та злочинів проти здоров'я в окремі розділи Особливої частини КК України. Більш того, на нашу думку, можливим є запровадження окремого розділу, в якому будуть акумулюватися норми-заборони з права медичного і який можна назвати «Кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я людини у медичній та фармацевтичної сфері».

З нашої точки зору і з огляду на кримінально-правову інтерпретацію, здоров'я можна визначити як стан повного фізичного, психічного та соціального добробуту, який проявляється не просто відсутністю хвороб і фізичних недоліків, але і в гармонії роботи всіх органів і систем організму, їхній ефективній саморегуляції та здатності адекватно реагувати на природні та техногенні чинники.

Логіка побудови даної кримінально-правової норми, аналіз складових тих суспільних відносин, пов'язаних із безпекою проведення дослідів над людиною. дав можливість стверджувати, що основним безпосереднім об'єктом кримінально-правової охорони у кримінальному правопорушенні, передбаченому ст. 142 КК України є суспільні відносини, які гарантують безпеку дослідів над людиною, порядок та умови (процедура) проведення цих дослідів.

Додатковим об'єктом кримінально-правової оборони для цього суспільно небезпечного діяння постають суспільні відносини, які гарантують життя та здоров'я людини. Це означає, що порушення процедури щодо законності проведення дослідів над людиною, може призвести до порушення цих відносин і, відповідно, до загрози життю та здоров'ю людини. Тобто, шкода основному об'єкту завдається шляхом порушення вимог безпеки дослідів, тобто злочинного порушення встановлених законом правил і норм, що стосуються умов та порядку проведення дослідів над людиною. При порушенні цих вимог суб'єкт кримінального правопорушення створює загрозу заподіяння шкоди життю та здоров'ю піддослідної особи, оскільки досліди над людьми включають потенційну небезпеку для їхнього життя та здоров'я.

Отже, через заподіяння шкоди основному безпосередньому об’єкту виникає загроза або заподіюється шкода додатковому безпосередньому об’єкту.

В контексті змісту ст. 142 КК України важливим, на нашу думку, є з’ясування місця та значення такого учасника відповідних суспільних відносин як потерпілий від цього кримінального правопорушення.

Зазначимо, що при кваліфікації посягань на життя чи здоров’я не враховуються соціальні ознаки особи. Потерпілим визнається будь-яка жива людина – незалежно від віку, психічного стану чи свідомості, включно з немовлятами, особами з глибокою розумовою відсталістю або пацієнтами в комі. Варто підкреслити, що в чинному кримінальному законодавстві законодавець послідовно використовує термін «людина» як носій об’єкта правового захисту у нормах, що передбачають відповідальність за посягання на життя і здоров’я (наприклад, ч. 1 ст. 115, ст. 142 КК України). З огляду на це, вважаємо обґрунтованим перейменування відповідного розділу Особливої частини КК України на «Злочини проти життя і здоров’я людини», що сприятиме термінологічній узгодженості та правовій точності.

Стаття 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» однозначно встановлює заборону на проведення науково-дослідних експериментів щодо вразливих категорій осіб, зокрема хворих, ув’язнених і військовополонених. Також забороняється здійснення терапевтичного експерименту на людях, стан яких не має безпосереднього медичного зв’язку з експерементальною метою.

Медико-біологічні досліди, вказані у ст. 142 КК України – це вид наукової діяльності, що здійснюється з метою покращення здоров’я людини чи рятівництва життя, а також для прогресу медичної науки в цілому. Такі експерименти проводяться досвідченими дослідниками і можуть включати клінічні випробування нових лікарських препаратів. Незважаючи на схожість цілей і методів, законодавство робить чітке розмежування між медико-біологічними експериментами та клінічними випробуваннями. Відповідно виникають питання наскільки доцільним буде розглядати в рамках аналізу

ст. 142 КК України питання про клінічні випробування нових лікарських препаратів і знак рівності між поняттями «хвора людина» і «пацієнт». Було б логічним припустити, що за медичною та реабілітаційною допомогою звертаються не здорові люди, а такі, що мають проблеми зі здоров'ям, тобто хворі. Отже, на рівні юридичної дефініції ми можемо поставити знак рівності між поняттями хворий та пацієнт. Аналізуючи вітчизняні нормативні документи, можна зробити висновок, що клінічні випробування лікарських засобів включають участь як пацієнтів-добровольців, що страждають від захворювань, пов'язаних з цими випробуваннями, так і здорових добровольців, які виступають у ролі референтної групи. Щодо клінічних випробувань медичних виробів, то в них беруть участь лише пацієнти-добровольці, яким потрібен цей медичний виріб. Однак, незалежно від типу клінічних випробувань, участь в них приймають пацієнти-добровольці, тобто особи, які мають захворювання, прямо пов'язані з цими випробуваннями. Це означає, що хворі добровольці однозначно приймають участь у наукових дослідженнях, які стосуються вивчення та лікування їх захворювань, звісно, при дотриманні основних принципів та етико-правових вимог щодо здійснення медико-біологічних експериментів.

Все це дає підстави стверджувати, що встановлена ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я заборона на проведення науково-дослідного експерименту на пацієнтах протирічить самій суті медичної науково-дослідної діяльності, великій кількості українських нормативно-правових документів і повинна бути скасована, але при цьому дотримання встановлених норм та етичних стандартів під час проведення досліджень у сфері медицини та біології є обов'язковим. Пропонуємо слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити.

Існує певна невідповідність міжнародно-правової та вітчизняної юридичної термінології в питанні визначення змісту поняття «ув'язнений». Міжнародний термін є більш ширшим, і включає в себе не тільки осіб, які тримаються під вартою відповідно до вмотивованого рішення суду про

обрання як запобіжного заходу тримання під вартою чи про застосування тимчасового чи екстрадиційного арешту, але й осіб, які вже є засудженими за вироком суду і відносно яких відбувається виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі. На нашу думку, це дає всі підстави говорити, що положення ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлюючи заборону на проведення науково-дослідного експерименту на людях, що перебувають у тюрмах, не бере до уваги обмежуючий зміст української правової норми і залишає за межами кримінально-правової охорони засуджених, які перебувають в місцях виконання покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі. Тому пропонуємо редакційні зміни до ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я і вважаємо за необхідне після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених».

Термін «військовополонені» включає в себе не тільки комбатантів, які опинились у полоні під час міжнародного збройного конфлікту, але й ряд інших категорій осіб, які можуть бути захоплені противником під час воєнних дій. Це важливе визначення, яке допомагає регулювати відносини під час воєнних конфліктів і забезпечує захист прав цих осіб згідно з нормами міжнародного гуманітарного права. Так само, як ув'язнені чи засуджені, військовополонені обмежені або позбавлені волі, мають значні обмеження щодо своїх інших прав та свобод, тому їх можливості щодо свого захисту, в тому числі і проти незаконного проведення дослідів щодо них, значно обмежені. Тому цілком справедливо, що їх законодавством віднесено до уразливих категорій осіб, відносно яких проведення дослідів заборонено.

Участь малолітніх та неповнолітніх у медичних дослідах обмежена та регулюється на міжнародному й національному рівнях, щоб захистити їхні права й інтереси. Законодавство вимагає письмової згоди батьків або самої неповнолітньої особи для участі у клінічних дослідженнях. Крім того, існують спеціальні процедури для залучення до досліджень дітей, які позбавлені

батьківського піклування, з обов'язковим залученням комісії з питань етики та інших відповідних органів.

На підставі здійсненого аналізу об'єктивної сторони складу злочину, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, можна зробити такі висновки. Об'єктивна сторона цього кримінального правопорушення є складною, що зумовлено специфікою механізму заподіяння шкоди об'єкту кримінально-правової охорони – життю та здоров'ю людини. Незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною має подвійний прояв: з одного боку – як суспільно небезпечне діяння (акт порушення встановленого порядку), з іншого – як суспільно небезпечний наслідок (шкода або загроза для життя й здоров'я особи). Водночас у широкому сенсі таке порушення розглядається саме як суспільно небезпечний наслідок і результат нехтування визначеними правилами та умовами проведення дослідів над людиною.

Найбільш загальноприйнятим способом вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК України, є дія, тобто активне поведінка або активна діяльність людини. Зазвичай це проявляється у незаконній поведінці винуватої особи під час незаконного проведення експериментів над людиною, що призводить до настання суспільно небезпечних наслідків створення небезпеки для життя чи здоров'я (ч. 1 ст. 142 КК України) або ж довгострокового розладу здоров'я потерпілої особи (ч. 2 ст. 142 КК України).

Незаконне проведення досліджень на людях може бути вчинено через бездіяльність, наприклад, особою, яка має службові обов'язки щодо лікування та догляду за пацієнтом. Це може відбутися, коли пацієнту не надаються певні ліки або не проводяться певні медичні процедури під час комбінованого лікування з метою дослідження реакції організму пацієнта на такі зміни в лікувальному процесі.

Нами пропонується визначення медико-біологічного досліду як регульованої наукової процедури, яка передбачає умисне втручання в організм

живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм. Представлене визначення має не тільки доктринальне значення, на нашу думку, воно повинно бути основою для законодавчого формулювання даного терміну та його формального вираження в контексті відповідного нормативно-правового акту. Такий формалізований підхід має бути реалізований шляхом чіткого визначення терміна «медико-біологічний дослід», інтерпретація якого повинна виключати можливість неоднозначного тлумачення й забезпечувати однорідність правозастосовної практики. Отже, ми вважаємо за потрібне доповнити частину 1 статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після дефініювання терміна «заклад охорони здоров'я» запропонованим визначенням медико-біологічний досліду.

У світлі багатогранного і складного характеру медико-біологічних дослідів над людях, ми пропонуємо схему категоризації, засновану на чіткому критерії цільового призначення:

медико-біологічне наукове дослідження – це систематична послідовність дій, спрямованих на підвищення, з'ясування або генерування нових або існуючих наукових знань. Це досягається шляхом підтвердження або спростування наукових гіпотез щодо інноваційних діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для застосування в практичній медицині. Цей тип досліду може проводитися як на здорових індивідуумах, так і на пацієнтах, які виступають в якості піддослідних;

терапевтичний медико-біологічний експеримент, структурований комплекс дій, спрямованих на випробування нових або існуючих діагностичних, профілактичних, терапевтичних та реабілітаційних методів для покращення, підтримки або відновлення фізіологічного та психологічного

стану здоров’я людини. Цей тип досліду проводиться виключно на пацієнтах з відповідним захворюванням;

клінічний медико-біологічний експеримент – це заздалегідь визначена послідовність дій, що здійснюється відповідно до затвердженого дизайну клінічного дослідження з метою підтвердження або спростування безпеки, ефективності та доцільності застосування лікарських засобів, методів діагностики чи лікування у людини. Цей тип експерименту вужчий за обсягом у порівнянні з терапевтичним експериментом, оскільки він зосереджений виключно на тестуванні нових ліків і може проводитися як на клінічно здорових особах, так і на хворих.

Поняття психологічного досліду можна сформулювати так, що це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв’язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки. Таке визначення має на меті забезпечити чітке та всеосяжне юридичне розуміння того, що є психологічним дослідом, підкреслюючи його важливість у психологічних дослідженнях, а також підкреслюючи необхідність ретельного нагляду для забезпечення захисту, в тому числі кримінально-правового, залучених осіб.

Для визнання медико-біологічних дослідів правомірними, необхідно дотримуватися визначених критеріїв. До основних етичних і правових передумов правомірного проведення досліду над людиною належать: суспільна значущість мети дослідження, його наукова валідність, співвідношення очікуваної користі та потенційної шкоди, наявність добровільної інформованої згоди, а також забезпечення конфіденційності медичної інформації. Ці принципи можуть бути адаптовані та використані для визначення законності як терапевтичних, так і чисто наукових дослідів,

включаючи психологічні досліди на людях, і повинні служити відправним пунктом для формулювання відповідних законодавчих норм.

Настання кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, відповідно до ч. 1 ст. 142 КК України, можливе у випадку, коли дії винної особи створювали реальну, об'єктивно існуючу загрозу заподіяння шкоди життю чи здоров'ю, навіть якщо такі наслідки фактично не настали. Умовами настання кримінальної відповідальності за кримінальне правопорушення виступають: небезпека від самого акту суспільно небезпечної дії (незаконне проведення досліду), характер загрози (потенційний ризик для життя й здоров'я), значимість об'єкта кримінально-правової охорони (життя і здоров'я людини), вина суб'єкта кримінального правопорушення та обставини, у яких було скоєно небезпечну дію, а також причиновий зв'язок між дією та її наслідками.

Ч. 2 ст. 142 КК України описує ситуації, коли потерпіла особа зазнає тривалого розладу здоров'я. Правилами визначається, що тривалим розладом здоров'я при середній тяжкості тілесних ушкоджень є розлад терміном понад три тижні. Однак, сам по собі критерій тривалості не є визначальним для класифікації ушкоджень як середньої тяжкості. Важлива умова – відсутність безпосередньої загрози життю на момент отримання травми та відсутність симптомів, що кваліфікуються як тяжкі тілесні ушкодження. Отже, тривалий розлад здоров'я може бути результатом як тяжких, так і тілесних ушкоджень середньої тяжкості.

Ще одним кваліфікованим варіантом злочинної поведінки є вчинення дії, передбачені ч. 1 ст. 142 КК України шляхом примушування або обману. Обман, на нашу думку, це цілеспрямоване введення особи в оману через створення помилкових уявлень або підтримка існуючих помилок з метою здійснення впливу на поведінку цієї особи, що може призвести до суспільно небезпечних наслідків, які мають кримінально-правове значення. Примушуванням слід вважати психологічне насильство, яке реалізується

через викладення конкретних вимог із застосуванням погрози, і воно може бути посилене насильством фізичним.

Точне встановлення необхідного причинного зв'язку у кримінальному правопорушенні, передбаченому статтею 142 Кримінального кодексу України, має здійснюватися з обов'язковим урахуванням наявних і прогресуючих негативних змін у фізичному та/або психічному стані піддослідної особи, які починаються після незаконного проведення дослідів. Розуміння особливостей негативних змін, що виникли в результаті незаконного досліду, дозволяє детально реконструювати механізм заподіяння шкоди та об'єктивно оцінити тяжкість і небезпечність вчиненого кримінального правопорушення. Для обґрунтування існування причинного зв'язку в справах щодо незаконного проведення дослідів над людиною необхідним є проведення судово-медичної та інших видів експертиз.

3. На підставі визначень, наведених у кримінальному законодавстві, можна зробити висновок, що суб'єктом кримінального правопорушення, яке полягає в незаконному проведенні дослідів над людиною, може бути фізична осудна особа, яка досягла шістнадцятирічного віку. Це може бути громадянин України, іноземець, особа без громадянства або особа з подвійним громадянством. Таке регулювання відображає тяжкість та суспільну небезпеку, яку становлять таке діяння.

Медико-біологічні та психологічні досліди, як правило, проводяться особами з відповідною кваліфікацією та навичками. Це обумовлено кількома факторами. По-перше, інституційні та професійні вимоги до фахівців, які займаються науковими дослідженнями, вимагають глибоких знань у відповідній галузі та вміння користуватися спеціальними методиками та обладнанням. По-друге, важливим є забезпечення безпеки учасників дослідження, оскільки медико-біологічні та психологічні досліди можуть мати значний вплив на здоров'я людей. По-третє, фахівці повинні дотримуватися етичних принципів наукових досліджень, що включає повагу до прав учасників та забезпечення конфіденційності. По-четверте, необхідна висока

точність та надійність отриманих даних, що можливе лише за умови кваліфікованого планування та виконання дослідів.

Це підтверджує, що медико-біологічні та психологічні дослідження мають здійснювати лише спеціалісти з необхідними знаннями та кваліфікацією. Досліди, проведені нефахівцями-аматорами, не можна вважати науковими. Вважаємо, що незаконні досліди над людиною, проведені особою, яка не є медичним чи науковим працівником, слід розглядати як заподіяння шкоди життю і здоров'ю, а кримінальне правопорушення, передбачене ст. 142 КК України, може бути вчинене лише особою, яка має право на медичну або психологічну практику, наприклад, лікарем-дослідником або науковцем у відповідній галузі.

Суб'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною визначається змішаною формою вини. Вона включає прямий або непрямий умисел щодо самого діяння та необережне ставлення до наслідків, які можуть визначатися як злочинна самовпевненість або злочинна недбалість. Якщо ставлення до наслідків, таких як тривалий розлад здоров'я потерпілого, є необережним, це вказує на те, що винний не бажав таких наслідків, але допустив їх можливість. Якщо ж винний бажав настання смерті потерпілого, діяння кваліфікується як вбивство. Умисне ставлення до тяжких наслідків для здоров'я потерпілого трансформує це кримінальне правопорушення в інше діяння, передбачене іншими нормами КК України, зокрема ст. 121 КК України.

Мету та мотив, як обов'язкові ознаки для кваліфікації кримінального правопорушення за ст. 142 КК України, законодавець не передбачає, тому вони є факультативними і не впливають на кваліфікацію.

Слід зауважити, що незаконне проведення дослідів над людиною стає кримінально-карним діянням лише тоді, коли воно призводить до певних, передбачених законом наслідків. Сам по собі факт проведення досліду без дотримання нормативних вимог не вважається кримінальним правопорушенням. Вирішальну роль у криміналізації таких дій відіграють

саме наслідки, а отже, і ставлення до них, що робить дане кримінальне правопорушення в цілому необережним.

На підставі викладених положень і висновків пропонуємо такі рекомендації *de lege ferenda*, спрямовані на вдосконалення кримінального законодавства щодо відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною. Зазначені пропозиції, на думку автора, доцільно внести до чинного Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»:

1. Розділ ІІ Особливої частини КК України назвати «Злочини проти життя і здоров'я людини».

2. Назву та ч. 2 ст. 142 КК України доповнити словами «та ембріоном людини» (у назві) та «ембріону людини» (у частині другій після слова «щодо»).

3. Доповнити частину 1 статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після визначення терміну «заклад охорони здоров'я» визначеннями:

«медико-біологічного дослід – це регульована наукова процедура, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм»;

«психологічний дослід – це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв'язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки».

4. Слово «хворих» зі ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я вилучити, а після слова «ув'язнених» додати слово «засуджених».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Александров Ю. В. Злочини проти життя та здоров’я особи. Кримінальне право України. Особлива частина : підручник / Ю. В. Александров та ін. ; за ред. М. І. Мельника, В. А. Клименка. Київ : Юридична думка, 2004. С. 37–76.
2. Андрушко П. П. Стрижевська А. А. Злочини у сфері службової діяльності: кримінально правова характеристика. Навч. посіб. Київ : Юрисконсульт, 2006. 342 с.
3. Антонов С. В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров’ю при наданні платних медичних послуг : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2006. 204 с.
4. Анчукова М. В. Виправданий ризик як обставина, що виключає злочинність діяння : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. Харків, 2004. 187 с.
5. Бабаніна В. В. Залишення в небезпеці: характеристика об’єкта злочину. *Науковий вісник Київського національного університету внутрішніх справ*. 2009. № 3. С. 132–137.
6. Бабаніна В. В. Кримінальна відповідальність за залишення в небезпеці : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2010. 237 с.
7. Байда А. О. Класифікація злочинів у сфері медичної та фармацевтичної діяльності. *Актуальні проблеми правознавства*: матеріали наук. конф. молодих вчених та здобувачів. Харків : Нац. юрид. акад. України. 2004. С. 148–151.
8. Балабко В. В. Кримінальна відповідальність медичних працівників за злочини проти життя та здоров’я особи : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08 / Нац. акад. прокуратури України. Київ, 2012. 315 с.
9. Берзін П. С. Про особливості врахування наслідків як результату поведінки людини у змісті юридичної конструкції складної форми вини. Бюлетень Міністерства юстиції України. 2009. № 2 (88). С. 95–102.

10. Берило О. Г. Кримінальна відповідальність за ненадання допомоги хворому медичним працівником : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / Нац. акад внутр. справ. Київ, 2018. 246 с.
11. Берило О. Г. Щодо питання про визначення родового та видового об’єктів злочину, передбаченого ст. 139 Кримінального кодексу України. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2016. № 2. Ч. 2. С. 283–288.
12. Билиця А. Я. Актуальні проблеми виправданого ризику в медицині. *Університетські наукові записки. Часопис Івано- Франківськ. ун-ту права імені Короля Данила Галицького*. 2010. № 2. С. 70–80.
13. Бібленко В. С. Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в Сполучених Штатах Америки. *Право і суспільство*. 2023. №. 5. С. 170–175. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2023/5_2023/26.pdf (дата звернення: 31.11.2023).
14. Бібленко В. С. Криміналізація незаконних дослідів над людиною: питання доцільності. *Кримінально-правова правотворчість: визначення та значення* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 28 травн. 2021 р. Одеса : НУ «ОЮА», ПРЦ НАПрН України, 2021. С. 141–144.
15. Бібленко В. С. Міжнародна та національна регламентація кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною. *Новітні кримінально-правові дослідження – 2020* : Альманах наукових праць / за ред. О. В. Козаченка, О. М .Мусиченко. Миколаїв : Миколаївський інститут права Національного університету «Одеська юридична академія», 2020. С. 172–177.
16. Бібленко В. С. Незаконне проведення дослідів над людиною: порівняльно-правові аспекти. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. №. 1. С. 352–354. URL: http://lsej.org.ua/1_2023/85.pdf (дата звернення: 31.01.2023).

17. Бібленко В. С. Об’єктивні ознаки незаконного проведення дослідів над людиною. *Роль інтеграційних процесів у формуванні національних правових систем* : матеріали І Міжн. наук.-практ. .конф., 10–11 квіт. 2020 р. Том ІІ. Херсон : Херсонський державний університет, 2020. С. 136–139.
18. Бібленко В. С. Проблемні питання визначення родового об’єкту злочинів проти життя та здоров’я особи. *Юридичний вісник*. 2019. № 3. С. 146–150.
19. Болотіна Н. Б. Медико-біологічний експеримент. Юридична енциклопедія: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Вид-во «Українська енциклопедія» ім. М. П. Бажана, 1998. Т. 2: К–М. С. 604–605.
20. Ботякова В. Родовий об’єкт злочину ненадання допомоги хворому медичним працівником. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. № 3. С. 235–243.
21. Брайнін Я. М. Основні питання загального вчення про склад злочину. Київ : Видавництво Київського університету, 1964. 191 с.
22. Бурко О. В. Кримінальна відповідальність за вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання : автореф. дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 1997. 18 с.
23. Вереша Р. В. Теоретико-прикладні аспекти суб’єктивної сторони складу злочину: монографія. Київ : Алерта, 2017. 568 с.
24. Верхратський С. А., Заблудовський П. Ю. Історія медицини. Київ : Вища школа, 1991. 432 с.,
25. Визначні імена в світовій медицині / Аронов Г. Ю. та ін. ; під ред. О. А. Грандо. Київ : РВА «Тріумф», 2001. 320 с.
26. Висоцька В. В. Обман як спосіб вчинення злочину. *Правова держава*. 2012. № 15. С. 126–129.
27. Гавриш С. Б. Уголовно-правовая охрана природной среды Украины. Проблемы теории и развитие законодательства. Харьков : Основа, 1994. 640 с.

28. Галушко Б. С. Поняття злочину в кримінальному праві України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. Вип. 68. С. 591–597.
29. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» : Декларація Всесвітньої медичної асоціації від 01 черв. 1964 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005 (дата звернення: 22.01.2024).
30. Гізімчук С. В., Куц В. М., Єгорова В. О. Кримінальна відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною. Харків : Юрайт, 2012. 304 с.
31. Глушков В. А. Ответственность за преступления в области здравоохранения: монография. Київ : Вища школа, 1987. 198 с.
32. Глушков В. О. Проблеми вдосконалення кримінального законодавства України щодо відповідальності за злочини у сфері медичного обслуговування населення *Кримінально-правова охорона життя та здоров'я особи* : матеріали наук.-практ. конф. Харків : Юрінком Інтер, 2004. С. 90–93.
33. Голяченко О. М., Ганіткевич Я. В. Історія медицини. Тернопіль: Лілея, 2004. 248 с.
34. Грищук В. К. Загальний, родовий та безпосередній основні об'єкти злочинів проти життя і здоров'я людини. *Вісник Львівського інституту внутрішніх справ* : збірник. Львів, 2002. С. 77–78.
35. Грищук В. К. Кримінальне право України. Загальна частина : навчальний посібник. Хмельницький, 2005. 570 с.
36. Дворніченко А. С. Особливості медичного втручання без інформованої згоди пацієнта. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Юриспруденція. 2014. Вип. 12(2). С. 33–37.
37. Декларація прав дитини : Резолюція Організації Об'єднаних націй від 20 лист. 1959 р. URL: http://zakon4.rada. gov.ua/laws/show/995_384 (дата звернення: 02.01.2024).

38. Дзюба В. Т. Проблема потерпілого від злочину в кримінальному праві України. *Теорет.-правові пробл. протидії організованій злочинності та злочинам терористичної спрямованості* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 8–9 квіт. 2005 р. Львів, 2005. Ч. 1. С. 149–154.
39. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень. *ІПС ЛІГА:ЗАКОН* : веб-сайт. URL: https://ips.ligazakon.net/document/view/MU05263?ed=2005_01_25&an=209 (дата звернення: 25. 01. 2024).
40. Дорохіна Ю. А. Суб'єкт злочину проти власності. *Вісник Запорізького національного університету. Юридичні науки*. 2013. № 4. С. 149–155.
41. Дорохіна Ю. А. Юридична особа як суб'єкт кримінальної відповідальності: сучасний стан та міжнародний досвід. *Юридична наука*. 2012. № 6. С. 71–76.
42. Дудоров О. О., Хавронюк М. І. Кримінальне право : навч. посіб. Київ : Ваіте, 2014. 944 с.
43. Дудоров О. О. Проблема юридичної особи як суб'єкта злочину та її вирішення у проектах КК України. *Вісник Академії правових наук України*. 1999. № 2. С. 133–141.
44. Дутчак С. Р. Забезпечення охорони прав пацієнта в Україні: кримінально-правовий аспект : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08 / Національна академія управління. Київ, 2018. 252 с.
45. Евакуація засуджених та осіб, узятих під варту: особливості організації та проведення в умовах воєнного стану. *Міністерство юстиції України* : веб-сайт. URL: https://minjust.gov.ua/m/evakuatsiya-zasudjenih-ta-osib-uzyatih-pid-vartu-osoblivosti-organizatsii-ta-provedennya-v-umovah-voennogo-stanu (дата звернення: 05.01.2024).
46. Емельянов В. П. Понятие объекта преступлений в уголовно-правовой науке. *Право і безпека*. 2002. № 4. С. 7–11.

47. Єгорова В. О. Кримінализація незаконного проведення дослідів над людиною та його кримінально-правові ознаки : автореф. дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08 / Національна академія прокуратури України. Київ, 2010. 22 с.
48. Ємельянов В. П., Новікова Л. В., Семикін М. В. Терористичні злочини: кримінально-правова характеристика та питання вдосконалення антитерористичного законодавства / за заг. ред. В. П. Ємельянова. Харків : Кроссроуд, 2007. 216 с.
49. Ємєльянов В. П. Дискусійні питання щодо визначення об’єкту злочину у кримінально-правовій науці. Боротьба з організованою злочинністю і корупцією (теорія і практика). 2007. Вип. 16. С. 172–182.
50. Загальна декларація про геном людини та права людини. *ІПС ЛІГА:ЗАКОН* : веб-сайт. URL: https://ips.ligazakon.net/document/MU97362 (дата звернення: 25. 01. 2024).
51. Зябликов Є., Безуглов А. Дорогою війною: як війни впливають на розвиток науки? *Куншт* : веб-сайт. URL: https://kunsht.com.ua/articles/dorogoyu-vijnoyu (дата звернення: 12.01.2024).
52. Касинюк Л. А. Основи конституційного права України. Харків : ТОВ «Одісей», 1997. 160 с.
53. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. *Право України*. 2010. № 2. С. 114–119.
54. Кашканова Н. Г. Правове регулювання захисту прав людини при проведенні медико-біологічного експерименту. *Scientific Letters of Academic Society of Michal Baludansky*. 2014. № 2. С. 67–70.
55. Кашканова Н. Г. Проблеми виділення правових критеріїв класифікації медико-біологічного дослідження у правовій науці. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 6. С. 114–123.

56. Кашканова Н. Г. Цивільно-правове регулювання медико-біологічних експериментів на людях : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького. Київ, 2018. 226 с.
57. Кашканова Н. Г. Юридична категорія медико-біологічного експеріменту на людині. *Медичне право*. 2015. № 2. С. 41 –51.
58. Кашканова Н. Г. Юридичний зміст медико-біологічного експерименту як наукознавчої категорії. *Актуальні наукові дослідження сучасної юридичної науки: теорія та практика:* матеріали третьої наук.-практ. конф. (м. Київ, 18 берез. 2016 р.) / Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК». Київ. 2016. С. 144–146.
59. Ковальова О. М. Інформована згода: медичні, етичні та правові аспекти. *Український терапевтичний журнал*. 2020. № 2. С. 69–74.
60. Кожан В. В. Заборона дослідів над людьми як елемент змісту права на гідність. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2015. №5. С. 26–29. URL: lsej.org.ua/5_2015/6.pdf (дата звернення: 03.01.2024).
61. Кожухова Т. В. Експеримент. *Фармацевтична енциклопедія* : веб-сайт. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2317/eksperiment (дата звернення: 08.01.2024).
62. Колекція єврейських скелетів. *HMN.WIKI* : веб-сайт. URL: https://hmn.wiki/uk/Jewish_skeleton_collection (дата звернення: 12.01.2024).
63. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину : Конвенція Ради Європи від 04 квіт. 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (дата звернення: 25. 01. 2024).
64. Конвенція про права дитини : Конвенція Організації Об’єднаних націй від 20 лист. 1989 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021 (дата звернення: 02.01.2024).
65. Консолідовані версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу з протоколами та деклараціями :

Договір Європейського Союзу від 07 лют. 1992 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b06 (дата звернення: 02.01.2024).

66. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр (дата звернення: 25. 01. 2024).
67. Конституція України: науково-практичний коментар / В. Б. Авер'янов та ін. ; ред. кол. В. Я. Тацій та ін. Харків: Право ; Київ : Концерн «Видавничий Дім «Ін Юре», 2003. 808 с.
68. Коржанський М. Й. Кримінальне право і законодавство України. Частина загальна: Курс лекцій. Київ : Атіка, 2001. 432 с.
69. Коржанський М. Й. Кримінальне право України. Частина Особлива. Київ : Генеза, 1998. 592 с.
70. Короленко М. П. Кваліфікація умисних вбивств при обтяжуючих обставинах : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08. Одеса, 2002. 216 с.
71. Костенко О. М. Культура і закон – у протидії злу : монографія. Київ : Атіка, 2008. 352 с.
72. Костенко О., Ландіна-Виговська А. Поняття об'єкта злочину: дискусію варто продовжити. *Право України*. 2008. № 4. С. 101–105.
73. Крилова О. В. Цивільно-правове регулювання відносин по наданню медичної допомоги : дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.03 / Нац. ун.-т «Одеська юридична академія». Одеса, 2006. 209 с.
74. Кримінальне право України : Загальна частина : Підручник для студентів юрид. спец. вищ. закладів освіти / Бажанов М. І. та ін. ; за ред. М. І. Бажанова, В. В. Сташиса, В. Я. Тація. Київ–Харків : Юрінком Інтер-Право, 2001. 416 с.
75. Кримінальне право України. Загальна частина. Підручник / Александров Ю. В. та ін. ; за ред. Я. Ю. Кондратьєва. Київ : «Правові джерела», 2002. 431 с.

76. Кримінальне право України. Загальна частина: Підручник для студентів юрид. вузів і фак. / Андрушко П. П. та ін. ; за ред. П. С. Матишевського. Київ : Юрінком Інтер, 1997. 512 с.
77. Кримінальне право України. Особлива частина : підручник / Г. В. Андрусів, П. П. Андрушко, С. Я. Лихова та ін. ; за ред. П. С. Матишевського та ін. Київ : Юрінком Інтер, 1999. 896 с.
78. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / Баулін Ю. В. та ін. ; за ред. В. В. Сташиса, В. Я. Тація. 4-е вид., перероб. і допов. Харків : Право, 2010. 456 с.
79. Кримінальне право України: Особлива частина : підручник / Ю.В. Баулін та ін. ; за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. 4-те вид., переробл. і допов. Харків : Право, 2010. 608 с.
80. Кримінальний кодекс Азербайджанської Республіки, Кримінальний кодекс Республіки Казахстан / під ред. В. Л. Менчинського ; пер. на укр. мову Т. В. Руденко. Київ : ОВК, 2016. 490 с.
81. Кримінальний кодекс Литовської Республіки / під ред. О. В. Коротюк. ; пер. на укр. мову К. В. Менченя. Київ : ОВК, 2021. 158 с.
82. Кримінальний кодекс Республіки Польща / під ред. В. Л. Менчинського ; переклад на укр. мову В. С. Станіч. Київ : ОВК, 2017. 138 с.
83. Кримінальний кодекс Республіки Узбекистан / під ред. В. Л. Менчинського ; пер. на укр. мову О. В. Іванов. Київ : ОВК, 2019. 194 с.
84. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квітн. 2001 р. № 2341-III. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14/ed20010405 (дата звернення: 10. 06. 2020).
85. Кримінальний кодекс України : наук.-практ. комент. / Ю. В. Баулін та ін. ; за заг. ред. В. В. Сташиса, В. Я. Тація. Вид. 3-тє, переробл. та доповн. Харків : Одісей, 2007. 1184 с.

86. Кримінальний кодекс України : науково-практичний коментар / Ю. В. Баулін та ін. ; за заг. ред. В. В. Сташиса, В. Я. Тація. К. : Ін Юре, 2003. 1196 с.
87. Кримінальний кодекс України: Науково-практичний коментар / Баулін Ю. В. та ін. ; за заг. ред. В. Т. Маляренка, В. В. Сташиса, В. Я. Тація. Вид. друге, перероб. та доп. Харків : ТОВ «Одіссей», 2004. 1152 с.
88. Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / О. М. Алієва та ін. ; відп. ред. Є. Л. Стрельцов. 7-е вид., перероб. і допов. Харків : Одіссей, 2011. 824 с.
89. Кримінальний кодекс Української РСР : Закон України від 28 грудн. 1960 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/140567___529154 (дата звернення: 10. 12. 2023).
90. Кримінальний кодекс Французької Республіки / під ред. В. Л. Менчинського ; переклад на укр. мову К. І. Мазуренко. Київ : ОВК, 2017. 348 с.
91. Кримінальний процесуальний кодекс України : Закон України від 13 квіт. 2012 р. № 4651-VI. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4651-17 (дата звернення: 04.01.2024).
92. Кримінально-процесуальний кодекс України : Закон УРСР від 28 грудня 1960 № 1001-05. *Відомості Верховної Ради УРСР*. 1961. № 2. Ст. 15.
93. Куц В. М. Теоретико-прикладні аспекти проблеми суб'єкта злочину. *Вісник Університету внутрішніх справ*. 1996. Вип. 1. С. 17–23. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VKhnuvs_1996_1_6 (дата звернення: 05.02.2024).
94. Кыргыз Республикасынын Жазык Кодекси. КР 2-февралы 2017-жылдын № 19. URL: http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111527 (дата звернення: 01.12.2023).
95. Лихова С. Я. Конституційно-правовий інститут основних прав і свобод людини як об'єкт кримінально-правової охорони. *Юридичний вісник України*. 2000. № 25. С. 20–21.

96. Лісневська Н. Медико-правові аспекти отримання інформованої згоди на медичне втручання. *Lisnevska.info* : веб-сайт. http://lisnevska.info/pyblikacii/Medyko-pravovi_aspekty_otrymannya_informovanoyi_z_hody_na_medychne_vtruchannya (дата звернення: 12.01.2024).
97. Луцький Р. П. Основні типи праворозуміння. *Науковий вісник Ужгородського університету Серія: Право*. 2011. Випуск 15. С. 53–56. URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/17378.pdf (дата звернення: 12. 08. 2023).
98. Максименко С. Д. Загальна психологія: Навч. посіб. Видання друге, перероблене та доповнене. Київ: «Центр навчальної літератури», 2004. 222 с.
99. Марєєв В. В. Об’єкт злочинів, що посягають на права пацієнтів, його види та ознаки. *Актуальні проблеми політики* : збірник наукових праць / відп. за вип. Л. І. Кормич. Одеса : Фенікс, 2011. Вип. 41. С. 238–245. URL: http://dspace.onua.edu.ua/handle/11300/1287 (дата звернення: 28.12.2023).
100. Матвійчук В. К. Кримінально-правова охорона навколишнього природного середовища (кримінально-правове та кримінологічне дослідження) : монографія. Київ : Азимут–Україна, 2005. 464 с.
101. Матишевський П. С. Кримінальне право України : Загальна частина : Підручник для студ. юрид. вузів і фак. Київ : А.С.К., 2001. 352 с.
102. Мирошниченко Н. А. Состав преступления: текст лекций. Одесса : Юрид. лит-ра, 2003. 78 с.
103. Митрофанов І. І. Загальна частина кримінального права України : навч. посіб. Одеса : Фенікс, 2015. 575 с.
104. Митрофанов І. І., Лінов В. М. Тілесні ушкодження (кримінально-правові та медичні аспекти) : навчальний посібник. Кременчук : Вид. ПП Щербатих О. В., 2010. 258 с.

105. Митрофанов І. І., Стрельцов Є. Л. Кримінально-правове забезпечення охорони законної професійної діяльності журналіста : монографія. Одеса : Фенікс, 2017. 302 с.
106. Михайлов О. О. Юридична особа як суб'єкт злочину: іноземний досвід та перспективи його застосування в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.08. Київ, 2008. 16 с.
107. Музика А. А. Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів. Київ : Логос, 1998. 324 с.
108. Музика А. А., Лащук Є. В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. Київ : Поливода А. В., 2011. 192 с.
109. Навроцький В. О. Проблеми кваліфікації злочинів : Конспект лекцій. Львів : Львівський держ. ун-т. 1993. 84 с.
110. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України. У 2 т. Т. 2 / за заг. ред. П. П. Андрушка, В. Г. Гончаренка, Є. В. Фесенка. 3-тє вид., переробл. та доповн. Київ : Алерта, КНТ, Центр учб. літ., 2009. 964 с.
111. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / Бойко А. М. та ін. ; за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. 7-мє вид., переробл. та доповн. Київ : Юридична думка, 2010. 1288 с.
112. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / Бойко А. М. та ін. ; за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. 3-тє вид., переробл. та доповн. Київ : Атіка, 2005. 1064 с.
113. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / Бойко А. М. та ін.; за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. 10-те вид., перероб. та доп. Київ : ВД «Дакор», 2018. 1360 с.
114. Новий тлумачний словник української мови : у 4 т. / уклад.: В. В. Яременко. О. М. Сліпушко. Київ : Вид-во «АКОНІТ», 2000. Т. 3. 928 с.

115. Нюрнберзький процес і його підсумки. *NI.BIZ.UA* : веб-сайт. URL: http://ni.biz.ua/1/1_5/1_56016_nyurnbergskiy-protsess-i-ego-itogi.html (дата звернення: 12.01.2024).
116. Орлеан А. М. Початок кримінально-правової охорони життя людини. *Вісник Академії правових наук України*: зб. наук. пр. Харків : Право, 2012. №4 (71). С. 299–307.
117. Основи біоетики та біобезпеки: Підручник / Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М. та ін. Київ : Медицина, 2016. 392 с.
118. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12 (дата звернення: 09. 01. 2024).
119. Остапенко Л. А. Визначення поняття «життя» як об'єкта кримінально-правової охорони. *Підприємництво, господарство і право*. 2003. № 4. С. 105–109.
120. Парамонова О. С. Родовий та безпосередній об'єкти злочину, передбаченого статтею 140 Кримінального кодексу України. *Часопис Київського університету права*. 2011. № 2. С. 259–262.
121. Плотнікова А. В. Щодо співвідношення понять «примушування» та «спонукання». *Збірник наукових праць Харківського національного педагогічного університету імені Г. С. Сковороди. «Право»*. 2011. Вип. 17. С. 145–150.
122. Положення про генетичне консультування та генну інженерію. *ZakonOnline* : веб-сайт. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/157799___157799 (дата звернення: 25. 01. 2024).
123. Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 верес. 2012 р. № 751. URL:

https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2003-12/ed20170428#n15 (дата звернення: 09. 01. 2024).

124. Положення про трансплантацію фетальних тканин: Положення 1-ї Всесвітньої медичної асамблеї від 01 вересня 1989 р. № 990_039. URL: http://zakon.rada.gov.ua71aws/show/990_039 (дата звернення: 25. 01. 2024).
125. Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 лист. 2020 р. № 2559. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1260-20 (дата звернення: 02.01.2024).
126. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / І. Берн, Т. Езер, Дж. Коен, І. Я. Сенюта ; ред. І. Я. Сенюти. Львів : ЛОБФ «Медицина і право», 2012. 552 с.
127. Присяжнюк Т. І. Інститут потерпілого у кримінальному праві України: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2006. 20 с.
128. Про визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 берез. 2006 р. № 179. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0427-06 (дата звернення: 12. 12. 2023).
129. Про відповідальність медичних працівників : лист Департаменту конституційного, адміністративного та соціального законодавства управління Міністерства юстиції України від 20 черв. 2011 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0040323-11 (дата звернення: 09. 01. 2024).
130. Про внесення змін до статті 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо збереження лікарської таємниці) : Проект Закону України № 3058 від 06.08.2013 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=48005 (дата звернення: 28.01.2024).
131. Про Вчену медичну раду Міністерства охорони здоров'я України : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 лют. 2016 р. № 93. URL:

https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0093282-16 (дата звернення: 25.01.2024).

132. Про екстрену медичну допомогу : Закон України від 5 лип. 2012 р. № 5081-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17 (дата звернення: 09. 01. 2024).
133. Про заборону репродуктивного клонування людини : Закон України від 14 груд. 2004 р. № 2231-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15 (дата звернення: 09. 01. 2024).
134. Про затвердження Інструкції про порядок виконання норм міжнародного гуманітарного права у Збройних Силах України : Наказ Міністерства оборони України від 23 берез. 2017 р. № 164. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0704-17/ed20170323#n43 (дата звернення: 05.01.2024).
135. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 09 верес. 2013 р. № 787. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13 (дата звернення: 02.01.2024).
136. Про затвердження Порядку застосування методів психологічного та психотерапевтичного впливу : Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 15 квіт. 2008 р. № 199. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0577-08/conv (дата звернення: 25.01.2024).
137. Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 24 серп. 2022 р. № 1525. URL:

https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1461-12 (дата звернення: 09. 01. 2024).

138. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вер. 2009 р. № 690. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09 (дата звернення: 25.01.2024).
139. Про затвердження Порядку розгляду звернень та організації особистого прийому громадян у Державній аудиторській службі України та її міжрегіональних територіальних органах : Наказ Державної аудиторської служби України від 24 лист. 2016 р. № 149. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1615-16 (дата звернення: 25. 01. 2024).
140. Про затвердження Порядку тримання військовополонених : Постанова Кабінету Міністрів України від 05 квіт. 2022 р. № 413. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/413-2022-%D0%BF/ed20220405#n27 (дата звернення: 05.01.2024).
141. Про затвердження Правил внутрішнього розпорядку слідчих ізоляторів Державної кримінально-виконавчої служби України : Наказ Міністерства юстиції України від 14 черв. 2019 р. № 1769/5. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0633-19/ed20190614#n33 (дата звернення: 05.01.2024).
142. Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серп. 2012 р. № 616. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1461-12 (дата звернення: 09. 01. 2024).
143. Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України

від 03 серп. 2012 р. № 616. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1461-12 (дата звернення: 09. 01. 2024).

144. Про захист прав пацієнтів : Проект Закону України № 1132 від 06.12.2007 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/ webproc4_1?pf3511=30982 (дата звернення: 28.01.2024).
145. Про інформацію : Закон України від 02 жовт. 1992 р. № 2657-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12 (дата звернення: 09. 01. 2024).
146. Про лікарські засоби : Закон України від 28 лип. 2022 р. № 2469-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20 (дата звернення: 05. 02. 2024).
147. Про наукову і науково-технічну експертизу: Закон України від 10 лют. 1995 р. № 51/95-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/51/95-%D0%B2%D1%80 (дата звернення: 09. 01. 2024).
148. Про психіатричну допомогу : Закон України від 22 лют. 2000 р. № 1489-III. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14 (дата звернення: 09. 01. 2024).
149. Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров’я людини : Постанова Пленуму Верховного Суду України від 1 квітня 1994 р. № 1. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0001700-94 (дата звернення: 02.11.2023).
150. Психологічний експеримент. Український психологічний хаб. : веб-сайт. URL: https://www.psykholoh.com/post (дата звернення: 01.02.2024).
151. Пунда О. О. Поняття особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини. *Актуальні проблеми держави і права* : зб. наук. пр. 2014. Вип. 74. С. 197–204. URL: http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/4395/31.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата звернення: 02.02.2024).
152. Пустовіт С. В. Біоетичні принципи та механізми регулювання медико-біологічних досліджень. *Современные проблемы токсикологии*. 2010. № 4. С. 5–9.

153. Рекомендація Комітету міністрів № R(90)3 державам-учасницям щодо медичних досліджень на людині. *ZakonOnline* : веб-сайт. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/156849___156849 (дата звернення: 25. 01. 2024).
154. Решнюк А. В. Потерпілий, як структурна частина (елемент) об'єкта злочину, передбаченого ст. 400 КК України. *Юридична наука*. 2014. № 6. С. 113–119.
155. Розенко В. Г., Матвійчук В. К. Суб'єкт злочину: лекція. Київ : Укр. академія внутр. справ, 1993. 36 с.
156. Романов С. Ю., Триньова Я. О. Евтаназія: етичний та кримінально-правовий аспект. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2002. № 19. С. 101–106.
157. Рубащенко М. А. Кримінальна відповідальність за посягання на територіальну цілісність і недоторканність України : монографія. Харків : Право, 2016. 288 с.
158. Рудковська М. Р. Становлення та розвиток поняття суспільної небезпеки. *Часопис Академії адвокатури України*. 2015. Т. 8, № 2. С. 111–119.
159. Сакало В. О. Інформована згода на медичне втручання: біоетичний аспект. *Форум права*. 2012. № 2. С. 609–613.
160. Сенаторов М. В. Потерпілий від злочину в кримінальному праві: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.08. Харків, 2005. 20 с.
161. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів. *Аптека.ua*. 2007. № 618 (47). URL: http://www.apteka.ua/article/5829 (дата звернення: 25.01.2024).
162. Сенюта І. Право на згоду на медичне втручання: законодавчі новели. *Український медичний часопис*. 2012. URL: https://api.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2012/10/Medpravo.pdf (дата звернення: 09. 01. 2024).
163. Сенюта І. Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я : монографія. Львів : Астролябія, 2007. 224 с.

164. Сізінцова Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичний захист пацієнтів і медичних працівників. *Наук. вісн. Ужгород. нац. ун-ту. Серія Право*. 2013. Вип. 23, частина І, т. 1. С. 266–269.
165. Словник української мови : у 11 т. / голов. редкол. Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970. Т. 1 : А–В. 799 с.
166. Словник української мови: в 11 т. / голов. редкол.: Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Т. 2: Г–Ж. 1971. 550 с.
167. Словник української мови: в 11 т. / голов. редкол.: Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Т. 5: Н–О. 1974. 840 с.
168. Словник української мови: в 11 т. / голов. редкол.: Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Т. 8: Природа–Ряхтливий. 1977. 927 с.
169. Словник української мови: в 11 т. / голов. редкол.: Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Т. 10: Т–Ф. 1979. 658 с.
170. Словник української мови: в 11 т. / голов. редкол.: Білодід І. К. та ін. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Т. 11: Х–Ь. 1980. 699 с.
171. Смаглюк О. М., Павловська А. А. Досягнення віку кримінальної відповідальності як ознака неповнолітнього суб'єкта злочину. *Вісник кримінального судочинства*. 2015. № 2. С. 181–186. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/vkc_2015_2_25. (дата звернення: 11.02.2024).
172. Сотула О. С. Кримінально-правова охорона життя людини у країнах романо-германської правової сім'ї (порівняльне теоретико-правове дослідження) : дис. … докт. юрид. наук : 12.00.08 / Одеський національний університет імені І.І. Мечникова. Одеса, 2016. 424 с.
173. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я: Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22 липня 1946 р. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995_599 (дата звернення: 04.01.2024).
174. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України : підручник. Київ : Правова єдність, 2008. 507 с.
175. Стрельцов Є. Л. Об'єкт і кваліфікація злочинів. *Вісник Академії адвокатури України*. 2010. Число 1(17). С. 131–134.

176. Сухонос В. В. Теорія держави і права: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Суми : Університетська книга, 2005. 536 с.
177. Тацій В. Я. Об’єкт злочину. *Вісник асоціації кримінального права України*. 2013. № 1. С. 131–134.
178. Тацій В. Я. Об’єкт і предмет злочину в кримінальному праві України: Навч. Посібник. Харків : УкрЮА, 1994. 75 с.
179. Трубников В. М. Поняття об’єкта злочину з нових позицій. Вісн. Харків. нац. ун-ту ім. В. Н. Каразіна. Сер. : Право. 2009. Вип. 1 (5). С. 14–18.
180. Туляков В. А. Виктимологические проблемы применения нового Уголовного кодекса. *Новий Кримінальний кодекс України: Питання застосування і вивчення* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 25–26 жовт. 2001 р. Київ; Харків : Юрінком Інтер, 2002. С. 234–237.
181. Тюремне ув’язнення : Витяг з Другої Загальної доповіді, опубліковано 1992 року. *Council of Europe* : веб-сайт. URL: https://rm.coe.int/16806ce96a (дата звернення: 05.01.2024).
182. Уголовное право Украины. Общая часть : учебник для студ. вузов. / Алиева А. М. и др. ; отв. ред. Е. Л. Стрельцов. Харків : Одиссей, 2009. 344 с.
183. Устінов О. Актуальні проблеми здоров’я та охорони здоров’я у ІІІ тисячолітті. *Український медичний часопис*. 2013. № 3. С. 28–31. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/UMCh_2013_3_8 (дата звернення: 04.01.2024).
184. Фесенко Є. В. Цінності як об’єкт злочину. *Право України*. 1999. № 6. С. 73–77.
185. Філь І. М. Кримінально-правова та кримінологічна протидія неналежному виконанню професійних обов’язків медичним або фармацевтичним працівником : дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08 / Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького. Київ, 2018. 275 с.
186. Фріс П. Л. Кримінальне право України. Загальна частина : підруч. для студ. вищ. навч. закл. Київ : Атіка, 2004. 488 с.

187. Хавронюк М. Злочини зі складною виною у Кримінальному кодексі України. Підприємництво, господарство і право. 2003. № 3. С. 9–17.
188. Хавронюк М. І. Кримінальне законодавство України та інших держав континентальної Європи: порівняльний аналіз, проблеми гармонізації : дис. … д-ра юрид. наук : 12.00.08. Львівський держ. ун-т внутрішніх справ. Львів, 2007. 557 с.
189. Хмара М. В. Медичне право в контексті актуальних проблем біоетики: перинатологічний аспект. Молодий вчений. 2020. № 12 (88). С. 19–24.
190. Храмцов О. М. Психічне насильство як спосіб вчинення злочину, його види та форми. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2006. № 35. С. 172–178.
191. Цивільний кодекс України від 16 січн. 2003 р. № 435-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15 (дата звернення: 09. 01. 2024).
192. Цимбалюк В. Кримінальна відповідальність медичних працівників за злочини проти життя та здоров’я особи: напрями реформування законодавства. *Історико-правовий часопис*. 2014. № 2 (4). С. 111–115.
193. Чебан В. Історичний аспект лікарської етики, біоетики та медичної деонтології. *АПСНІМ*. 2014. № 3 (3). С. 93–100.
194. Чеботарьова Г. В. Кримінально-правова охорона правопорядку у сфері медичної діяльності : дис. … докт. юрид. наук : 12.00.08 / Інститут держави і права ім. В.М. Корецького. Київ, 2011. 458 с.
195. Чеботарьова Г. В. Кримінально-правові проблеми трансплантації органів і тканин людини та донорства крові : автореф. дис. … канд. юрид. наук : 12.00.08 / Інститут держави і права ім. В. М. Корецького. Київ, 2003. 25 с.
196. Чеботарьова Г. В. Проблеми визначення поняття об’єктивної сторони злочину. *Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия «Юридические науки»*. 2009. Том 22 (61). № 1. С. 249–254.

197. Чуваков О. А. Злочини проти основ національної безпеки України: проблеми кримінально-правової теорії і практики : монографія / відп. ред. О. М. Костенко. Одеса : Фенікс, 2017. 362 с.
198. Шульга А. М. Кримінально-правова охорона земель від забруднення або псування : монографія. Харків : НікаНова, 2013. 256 с.
199. Щодо використання ембріонів та плодів людини для цілей діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання та торгівлі: Рекомендація 1046 Парламентської асамблеї Ради Європи від 24 вересня 1986 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_070 (дата звернення: 25. 01. 2024).
200. Ярмиш Н. М. Дія як ознака об’єктивної сторони злочину (проблеми психологічної характеристики). Харків : Основа, 1999. 84 с.
201. Ярмыш Н. М. Содержание ст. 117 УК Украины как источник информации о начале жизни человека. *Становлення держави та права в умовах глобалізації: теоретичний і практичний аспект* : матеріали II Міжнар. наук. конф. 24 лют. Ніжин: Вид. ПП Лисенко М. М., 2012. С. 462–463.
202. Ященко А. М. Застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб : теоретичний аспект. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер. : Юриспруденція*. 2014. № 7. С. 199–202.
203. Annas G., Grodin M. Introduction to the nazi doctors and the nuremberg code. USA: Oxford University Press, 1992. 400 p. URL: https://philpapers.org/rec/ANNTND (дата звернення: 22.12.2023).
204. *Baruch C. Cohen.* The Ethics Of Using Medical Data From Nazi Experiments. *Jewish Law* : веб-сайт. URL: https://www.jlaw.com/Articles/NaziMedEx.html (дата звернення: 12.01.2024).
205. Beauchamp T. L., Childress J. F. Principles of biomedical ethics. 7th ed. New York : Oxford University Press, 2013. 453 p. URL: https://www.allisonkrilethornton.com/wp-

content/uploads/Medical_Ethics_Readings/BandC-Moral-Dilemmas.pdf (дата звернення: 08.01.2024).

206. Biblenko V. S. Criminal responsibility for illegal human research: a comparative study. *Стратегічні пріоритети розвитку економіки, менеджменту, сфери обслуговування та права в умовах інтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 03–04 лист. 2022 р. м. Івано-Франківськ: Херс. держ. ун-т, 2022. С. 347–349.
207. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Strafgesetzbuch, Fassung vom 26.01.2023. *RIS* : веб-сайт. URL: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe (дата звернення: 21.12.2023).
208. Campbell D. T., Stanley J. C. Experimental and quasi-experimental designs for research. Boston : Houghton Mifflin Company, 2015. 84 p. URL: https://www.sfu.ca/~palys/Campbell&Stanley-1959-Exptl&QuasiExptlDesignsForResearch.pdf (дата звернення: 08.01.2024).
209. CFR Title 21, Food & Drugs. *U.S. Government Publishing Office* : веб-сайт. URL: https://bookstore.gpo.gov/catalog/cfr-title-21-food-drugs#:~:text (дата звернення: 05.02.2024).
210. Chalmers I.; Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *The Lancet*. 2009. Vol. 374, no. 9683. P. 86–90. Doi:10.1016/s0140-6736(09)60329-9. – PMID 19525005.
211. Chen R., Hanson J. The Illusion of Law: The Legitimating Schemas of Modern Policy and Corporate Law. *Michigan Law Review*. Vol. 103. Oct., 2004. No. 1. pp. 1-149. URL: https://www.jstor.org/stable/4141976 (дата звернення: 22.12.2023).
212. Cobbs v. Grant. 502 P.2d 1. 7-8 (Cal. 1972). URL: https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/Cobbs_v_Grant.htm (дата звернення: 22.12.2023).
213. Criminal Code of The Republic of Armenia : Adopted 18.04.2003. *Parliament.am* : веб-сайт. URL:

http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1349&lang=eng (дата звернення: 21.12.2023).

214. Criminal Code of the Republic of Serbia : Adopted 29.09.2005. *OSCE* : веб-сайт. URL: https://www.osce.org/files/f/documents/5/2/18244.pdf (дата звернення: 28.12.2023).
215. CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications. 2012 Update / Scott-Lichter D. and the Editorial Policy Committee. Council of Science Editors. *INSERM IPNP* : веб-сайт. URL: https://ipnp.paris5.inserm.fr/prod/file/insermcpn/tmp/20161005-144332-CSEentire_whitepaper.pdf (дата звернення: 05.02.2024).
216. Definition of Research Misconduct. *Office of Research Integrity U.S. Department of Health and Human Services* : веб-сайт. URL: https://ori.hhs.gov/definition-misconduct (дата звернення: 05.02.2024).
217. Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *EUR-Lex* : веб-сайт. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj (дата звернення: 05.02.2024).
218. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*. L 311, 28.11.2001. P. 67–128.
219. Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials / Moher D. and other. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010. Vol. 63, no. 8. Doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.004. – PMID 20346624.
220. Feinberg J. The expressive function of punishment. *The Monist.* Vol. 49. No. 3. July, 1965. Philosophy of Law. pp. 397-423. URL: https://philpapers.org/rec/FEITEF (дата звернення: 22.12.2023).

221. Freedom of Information Act. *FOIA.gov* : веб-сайт. URL: https://www.foia.gov/ (дата звернення: 05.02.2024).
222. German guidelines on human experimentation 1931. *Artnscience.us* : веб-сайт. URL: https://artnscience.us/Med_Ethics/reichsrundschreiben_1931.pdf (дата звернення: 12.01.2024).
223. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG). *Bundesministerium der Justiz* : веб-сайт. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/__1.html (дата звернення: 12.01.2024).
224. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland : Ausfertigungsdatum: 23.05.1949. *Bundesministerium der Justiz* : веб-сайт. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/gg/GG.pdf. (дата звернення: 27.12.2023).
225. Heinrich ex rel. Heinrich v. Sweet. 49 F. Supp. 2d 27, 38 (D. Mass. 1999). URL: https://casetext.com/case/heinrich-ex-rel-heinrich-v-sweet (дата звернення: 22.12.2023).
226. Hrevtsova R. Y. Informed Consent and Informed Refusal: A Developing Country Perspective. *Legal and Forensic Medicine* / Ed. by R. G. Beran. — Berlin; Heidelberg: Springer-Verlag, 2013. PP. 927–942.
227. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. *Legislation.gov.uk* : веб-сайт. URL: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/crossheading/principal-terms-used (дата звернення: 12.01.2024).
228. Kahan M. What Do Alternative Sanctions Mean? *The University of Chicago Law Review*. Vol. 63, No. 2 (Spring, 1996), pp. 591-653. URL: https://www.jstor.org/stable/i272218 (дата звернення: 22.12.2023).
229. Kahan M., Social Meaning and the Economic Analysis of Crime. *The Journal of Legal Studies*. Vol. 27. No. S2. June 1998. pp. 609-622. URL: https://www.jstor.org/stable/10.1086/468037 (дата звернення: 22.12.2023).
230. Karistusseadustik : seadus 06.06.2001. *Riigi Teataja* : веб-сайт. URL: https://www.riigiteataja.ee/akt/184411?leiaKehtiv (дата звернення: 21.12.2023).

231. Kornas S. Wspczesne eksperymenty medyczny w ocenie katolickiej. Czestohowa : Częstochowskie Wydawnictwo Diecezjalne Regina Poloniae, 1986. 267 s.
232. Ledford H. How to solve the world's biggest problems. *Nature*. 2015. 525(7569). P. 308–311. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26381968/ (дата звернення: 28.01.2024).
233. Liszewska A. Zgoda pacienta na zabieg leczniczy. *Panstwo i Prawo*. 1997. № 1. S. 36–48.
234. LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. *Legifrance* : веб-сайт. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024323102/ (дата звернення: 12.01.2024).
235. Lombardo P. Phantom Tumors and Hysterical Women: Revising Our View of the Schloendorff Case. *33 Jl Med. & Ethics*. 2005. P.791. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16686248/(дата звернення: 22.12.2023).
236. Mann K. Punitive Civil Sanctions: The Middleground between Criminal and Civil Law. *The Yale Law Journal*. Vol. 101. No. 8. Jun., 1992. Symposium: Punishment. pp. 1795-1873. URL: https://www.jstor.org/stable/796948 (дата звернення: 22.12.2023).
237. Megan Kearl. Dickey-Wicker Amendment, 1996. *ASU Center for Biology and Society* : веб-сайт. URL: https://embryo.asu.edu/pages/dickey-wicker-amendment-1996 (дата звернення: 12.01.2024).
238. Milgram S. Behavioral Study of obedience. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*. 1963. № 67(4). P. 371–378.; Hofstede G. Cultures and Organizations: Software of the Mind. New York : McGraw-Hill, 1991. 279 pp.
239. Nelson D., Weiss R. Earlier Gene Test Deaths Not Reported: NIH Was Unaware of „Adverse Events". *Washington Post*. 2000. Jan. 31. at A1. URL: https://www.washingtonpost.com/wp-srv/politics/herblock/archives.htm (дата звернення: 22.12.2023).

240. New developments in biotechnology: ownership of human tissues and cells. United States. Congress. *Office of Technology Assessment*. March 1987. 168 p. URL: https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/708381/8719.PDF?sequence=1&isAllowed=y (дата звернення: 22.12.2023).
241. O ochronie zdrowia psychicznego : Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. *ISAP* : веб-сайт. URL: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu19941110535 (дата звернення: 21.12.2023). O zawodzie lekarza i lekarza dentysty : Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *ISAP* : веб-сайт. URL: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu19970280152 (дата звернення: 21.12.2023).
242. Parker-Pope T. Doctor and Patient, Now at Odds. *New York Times*. 2008. Jul. 29. at. F6. URL: https://www.nytimes.com/2008/07/29/health/29iht-29well.14860372.html (дата звернення: 22.12.2023).
243. Penal Code of Republic of Turkey : Adopted 26.09.2004. *Venice Commission* : веб-сайт. URL: https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdffile=CDL-REF(2016)011-e (дата звернення: 28.12.2023).
244. Penal Code of the Slovak Republic : Adopted 20.05.2005. *United Nations* : веб-сайт. URL: https://www.unodc.org/uploads/icsant/documents/Legislation/Slovakia/201124_CC_en.pdf (дата звернення: 28.12.2023).
245. Prawo farmaceutyczne : Ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Baza Internetowy System Aktów Prawnych* : веб-сайт. URL: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf (дата звернення: 12.01.2024).
246. Prosser W. Law of torts. 4th ed. 1971. § 9. at. 35. URL: https://books.google.pl/books/about/LAW_OF_TORTS.html?id=0HTZPbMO09QC&redir_esc=y (дата звернення: 22.12.2023).

247. Rachlinski J.Cognitive Errors, Individual Differences, and Paternalism. *The University of Chicago Law Review*. Vol. 73, Winter, 2006. No. 1, Symposium: Homo Economicus, Homo Myopicus, and the Law and Economics of Consumer Choice. pp. 207-229. URL: https://chicagounbound.uchicago.edu/uclrev/vol73/iss1/11/ (дата звернення: 22.12.2023).
248. Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents. *EUR-Lex* : веб-сайт. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001R1049 (дата звернення: 05.02.2024).
249. Restatement (Second) of Torts. § 18 cmt. URL: https://www.bu.edu/lawlibrary/facultypublications/PDFs/Simons/RestatementThird.pdf (дата звернення: 22.12.2023).
250. Robinson K. A. Use of prior research in the justification and interpretation of clinical trials. *ProQuest Dissertations and Theses*. Johns Hopkins University, 2009. URL: https://search-proquest-com.galanga.hvl.no/pqdtglobal/docview/205437327/76EB956EF9DC46BCPQ/1?accountid=15685 (дата звернення: 02.02.2024).
251. Sadler L. C., Davison T., McCowan L. M. A randomised controlled trial and meta-analysis of active management of labour. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2000. Vol. 107, no. 7. P. 909–915. doi:10.1111/j.1471-0528.2000.tb11091.x. – PMID 10901564.
252. Strafgesetzbuch (StGB) : Ausfertigungsdatum: 15.05.1871. *Bundesministerium der Justiz* : веб-сайт. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/StGB.pdf. (дата звернення: 27.12.2023).
253. Swiss Criminal Code of 21 December 1937, SR 311.0. Federal Act (Status as of 1 March 2019). *Business-swiss* : веб-сайт. URL: https://business-swiss.ch/wp-content/uploads/2020/04/311.0.pdf (дата звернення: 21.12.2023).

254. Tashiro E. Die Waage der Venus: venerologische Versuche am Menschen zwischen Fortschritt und Moral. Husum : Matthiesen, 1991. 191 s.
255. The Nuremberg Code (1947). *Media.tghn.org* : веб-сайт. URL: https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf (дата звернення: 12.01.2024).
256. The substrate of criminal-legal influence / Kozachenko O., Sotula O., Biblenko V., Giulyakov K., Bereznikov O. *Cuestiones Políticas*. Vol. 39 Nº 68 (Enero–Junio 2021). P. 441–462. URL: https://produccioncientificaluz.org/index.php/cuestiones/issue/view/3580/N%C3%BAmero%20completo (Last accessed: 09.03.2021).
257. Trogun v. Fruchtman. 207 N.W.2d 297. 313 (Wis. 1973). URL: https://casetext.com/case/trogun-v-fruchtman (дата звернення: 22.12.2023).
258. Vollmann J., Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *National Library of Medicine* : веб-сайт. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8973233/ (дата звернення: 12.01.2024).
259. Washington H. Medical Apartheid: The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present. New York : Harlem Moon, 2008. 501 p. URL: https://iucat.iu.edu/iuk/7523761 (дата звернення: 22.12.2023).
260. What is the WMA? *World Medical Association* : веб-сайт. URL: https://www.wma.net/who-we-are/about-us/ (дата звернення: 12.01.2024).
261. WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. *World Medical Association* : веб-сайт. URL: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/ (дата звернення: 28.01.2024).
262. Zoll A. Odpowiedzialnosc karma lekarza za niepowodzenie w leczeniu. Warszawa : Wydaw. Prawnicze, 1988. 100 s.

ДОДАТКИ

Додаток 1

ПРОЕКТ ЗАКОНУ УКРАЇНИ

РАДА

КОМІТЕТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ
з питань правоохоронної діяльності

вул. М. Грушевського, 5, м. Київ, 01008, www.radagov.ua

Бібленку В.С.
вул. Г. Сковороди, буд. 25, кв. 58,
м. Ірпінь,
Київська обл.,
08200,
biblenko1985@gmail.com

Шановний Василю Станіславовичу!

У Комітеті Верховної Ради України з питань правоохоронної діяльності (далі – Комітет) розглянуто Ваше звернення із законодавчими пропозиціями щодо внесення відповідних змін до Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» з метою захисту ембріонів людини від незаконних дослідів.

Повідомляємо, що вищевказані пропозиції доведені до відома народних депутатів – членів Комітету, які як суб'єкти права законодавчої ініціативи можуть врахувати їх у законодавчій роботі.

З повагою

Голова Комітету **С. Іонушас**

ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ
Підписувач: Іонушас Сергій Костянтинович
Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000003D512F003BA2DC00
Дійсний до: 12.12.2026 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
04-27/12-2025/132438 від 06.06.2025
1907894

Про внесення змін до Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо вдосконалення кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною та ембріоном людини)

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

І. Внести до Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131) такі зміни:

1. Назву Розділу ІІ Особливої частини викласти у такій редакції:

«РОЗДІЛ ІІ ЗЛОЧИНИ ПРОТИ ЖИТТЯ І ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ»

2. Назву статті 142 викласти у такій редакції:

«Стаття 142. Незаконне проведення дослідів над людиною та ембріоном людини»

3. Частину другу статті 142 після слова «щодо» доповнити словами «ембріону людини,».

ІІ. Внести до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19) такі зміни:

1. Частину 1 статті 3 після визначення терміну «заклад охорони здоров'я» доповнити такими визначеннями:

«медико-біологічний дослід – це регульована наукова процедура, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди, поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм;

психологічний дослід – це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення

дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв’язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки».

2. У статті 45 слово «хворих» вилучити.
3. У статті 45 після слова «ув’язнених» додати слово «засуджених».

ІІІ. Прикінцеві положення

Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

Додаток 2

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо вдосконалення кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною та ембріоном людини)»

Обґрунтування необхідності прийняття законопроекту

Проект Закону України розроблено з метою вдосконалення правового регулювання кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною, приведення термінології у відповідність до сучасних вимог медичної науки та забезпечення більш ефективного захисту прав усіх категорій потенційно уразливих суб'єктів медико-біологічних досліджень.

Необхідність прийняття законопроекту зумовлена:

1. **Термінологічною невідповідністю**. Назва Розділу II Особливої частини КК України «Злочини проти життя та здоров'я особи» не узгоджується з використанням законодавцем у низці статей (зокрема, ч. 1 ст. 115, ст. 142 КК України) терміну «людина», що створює правову невизначеність.
2. **Прогалинами у кримінально-правовій охороні ембріонів людини**. Чинне законодавство не забезпечує належний захист ембріонів людини від незаконних дослідів, що не відповідає міжнародним стандартам біоетики.
3. **Відсутністю законодавчих визначень ключових термінів**. У вітчизняному законодавстві відсутні чіткі визначення понять «медико-біологічний дослід» та «психологічний дослід», що ускладнює правозастосування.
4. **Суперечностями у законодавстві про охорону здоров'я**. Заборона проведення науково-дослідних експериментів на хворих протирічить суті медичної науково-дослідної діяльності та міжнародним стандартам.

5. **Неповнотою захисту засуджених осіб**. Вузьке тлумачення поняття «ув'язнені» залишає поза межами правового захисту засуджених, які відбувають покарання у виді арешту, обмеження чи позбавлення волі.

Цілі і завдання прийняття законопроекту

Законопроект має на меті:

- усунення термінологічних невідповідностей у кримінальному законодавстві;
- розширення кримінально-правової охорони на ембріони людини;
- законодавче закріплення визначень медико-біологічного та психологічного дослідів;
- усунення суперечностей у законодавстві про охорону здоров'я;
- розширення захисту уразливих категорій осіб.

Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Щодо змін до Кримінального кодексу України:

1. **Перейменування розділу** з метою приведення термінології у відповідність до використовуваних у статтях КК України понять.
2. **Розширення предмету кримінального правопорушення** шляхом включення ембріонів людини до складу ст. 142 КК України, що відповідає міжнародним стандартам захисту людського життя.

Щодо змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»:

1. **Введення законодавчих визначень** медико-біологічного та психологічного дослідів для забезпечення правової визначеності.
2. **Усунення заборони на дослідження хворих**, яка протирічить принципам доказової медицини та міжнародним стандартам клінічних досліджень.
3. **Розширення захисту засуджених осіб** шляхом включення їх до категорії осіб, на яких заборонено проводити науково-дослідні експерименти.

Стан нормативно-правової бази

Основу нормативно-правової бази становлять Конституція України, Кримінальний кодекс України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», міжнародні договори у сфері біоетики та захисту прав людини.

Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття законопроекту не потребуватиме додаткових витрат з Державного бюджету України.

Прогноз соціально-економічних наслідків

Прийняття законопроекту сприятиме:

- підвищенню ефективності кримінально-правового захисту прав людини;
- усуненню правових колізій;
- забезпеченню відповідності вітчизняного законодавства міжнародним стандартам;
- створенню чіткої правової основи для медико-біологічних досліджень.

Додаток 3

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (щодо вдосконалення кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною та ембріоном людини)»

Чинна редакція	Пропонована редакція
КРИМІНАЛЬНИЙ КОДЕКС УКРАЇНИ	
РОЗДІЛ II	
ЗЛОЧИНИ ПРОТИ ЖИТТЯ ТА ЗДОРОВ'Я ОСОБИ	**ЗЛОЧИНИ ПРОТИ ЖИТТЯ І ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ**
Стаття 142. Незаконне проведення дослідів над людиною	**Стаття 142. Незаконне проведення дослідів над людиною та ембріоном людини**
2. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, вчинені щодо неповнолітнього, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а також якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого, –	2. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, вчинені щодо **ембріону людини,** неповнолітнього, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а також якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого, –
ЗАКОН УКРАЇНИ «ОСНОВИ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ПРО ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я»	

Чинна редакція	Пропонована редакція
Стаття 3. Основні терміни та поняття	
заклад охорони здоров’я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників;	заклад охорони здоров’я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників; **медико-біологічний дослід – це регульована наукова процедура, яка передбачає умисне втручання в організм живої людини з метою підтвердження попередньо встановленої наукової гіпотези, що стосується нових методів профілактики, діагностики, лікування або медичної технології. Ця процедура характеризується можливістю повторення та варіативністю, змінює фізіологічні або патологічні процеси, проводиться згідно з принципом інформованої згоди,**

Чинна редакція	Пропонована редакція
	поваги до особистої автономії та дотримання етичних норм; психологічний дослід – це систематичний, контрольований метод дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини. Це передбачає створення дослідником певних умов для умисного впливу на ці процеси, що дозволяє досліджувати їх причинні зв'язки. Мета цього досліду полягає в тому, щоб краще зрозуміти, як конкретні фактори або умови сприяють розвитку певних психологічних рис або поведінки;
Стаття 45	
Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на ~~хворих~~, ув'язнених, військовополонених, а також терапевтичного експерименту на особах, захворювання яких не має	Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на ув'язнених, **засуджених**, військовополонених, а також терапевтичного експерименту на особах, захворювання яких не має

Чинна редакція	Пропонована редакція
прямого зв’язку з метою експерименту.	прямого зв’язку з метою експерименту.

Умовні позначення:

жирний шрифт – нові положення

~~закреслений текст~~ – положення, що вилучаються

Додаток 4

Кілійський районний суд Одеської області
(найменування суб'єкта державного сектору)

Ідентифікаційний
код ЄДРПОУ 02897767

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Кілійського районного суду
(посада)
_____ Микола БАЛАН
(підпис)
«20» серпня 2024 року

Акт

«20» серпня 2024 року м.Кілія

про апробацію і впровадження результатів дисертаційної роботи «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» здобувача наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право»

БІБЛЕНКА Василя Станіславовича

Цей акт засвідчує факт упровадження матеріалів дисертаційного дослідження Бібленка В. С. «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» у процес підготовки суддів та працівників апарату суду упродовж 2024 р.

Наукові висновки дисертації Бібленка В. С. та ті здобутки, які опубліковані у наукових статтях в матеріалах міжнародних та всеукраїнських конференцій, мають практичну значимість та належне обгрунтування. Результати дисертації Бібленка В. С. можуть враховуватися при здійсненні правосуддя по справах про злочини проти життя та здоров'я особи, а також іншим злочинам, що стосуються посягань на фізичну недоторканість людини.

Крім того, отримані Бібленко В. С. висновки можуть бути використані при підготовці узагальнень судової практики, що сприятиме підвищенню якості правосуддя. Матеріали реалізуються при проведенні занять з підвищення кваліфікації суддів та працівників апарату.

Голова Кілійського районного суду

Одеської області **Микола Балан**

Додаток 5

Затверджую
Виконувач обов'язків керівника
Миколаївської обласної прокуратури
Денис ФАЛЬЧЕНКО

«18» 04 2025 р.

АКТ

про впровадження результатів дисертаційного дослідження
Бібленка Василя Станіславовича на тему «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти».

Цей акт засвідчує факт упровадження матеріалів дисертаційного дослідження Бібленка Василя Станіславовича у процес підготовки працівників Миколаївської обласної прокуратури упродовж 2025 р.

Результати дисертаційного дослідження Бібленка В.С. на тему «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» мають необхідний теоретичний, методологічний рівень і є актуальними для практичної діяльності щодо кримінально-правового та кримінологічного забезпечення охорони громадського порядку та моральності від злочинних посягань, отже можуть бути використані в діяльності працівників прокуратури щодо боротьби із злочинністю.

Так само, впровадження результатів наукового дослідження Бібленка В.С. здійснювалося під час у проведенні занять з підвищення кваліфікації працівників прокуратури.

Начальник управління
Миколаївської обласної прокуратури
Артем ДЕМІДА «18» 04 2025 р.

Додаток 6

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХЕРСОНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
вул. Шевченка, 57, м. Івано-Франківськ, 76000. Тел. +380963102636; e-mail: office@ksu.ks.ua; http://www.kspu.edu
код за ЄДРПОУ 02125609 р/р UA228201720343111002200000120; UA068201720343120002000000120
банк Державказначейська служба України, м. Київ

« 10 » квітня 2025 р. № 03-32/476
На № _____ від _____ 202__р.

Довідка
про впровадження результатів дисертаційної роботи
БІБЛЕНКА ВАСИЛЯ СТАНІСЛАВОВИЧА
на тему «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти», поданої на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 Право

Упродовж 2023-2024 та 2024-2025 н.р. на кафедрі національного, міжнародного права та правоохоронної діяльності Херсонського державного університету здійснювалася апробація і впровадження результатів дисертації здобувача наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право» Бібленка Василя Станіславовича на тему «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти».

Основні положення та висновки дисертації використовувалися під час читання курсів лекцій із навчальних дисциплін «Кримінальне право» (ОП «Право» першого (бакалаврського) РВО спеціальності 081 Право), «Актуальні проблеми кримінального права та кримінального процесу» (ОП «Право» другого (магістерського) РВО спеціальності 081 Право) та «Актуальні проблеми кримінального права та процесу» (ОП «Правоохоронна діяльність» другого (магістерського) РВО спеціальності 262 «Правоохоронна діяльність»).

Упровадження результатів наукового дослідження дисертанта, Бібленка Василя Станіславовича, у процес підготовки майбутніх правознавців у Херсонському державному університеті суттєво сприяло поглибленню знань студентів у сфері кримінально-правової охорони життя та здоров'я особи. Це впровадження дозволило студентам не лише ознайомитися з новими теоретичними аспектами, але й отримати практичні знання, необхідні для розуміння складних правових питань у цій галузі. Результати дисертації стали основою для лекційних курсів, що викладаються на кафедрі національного, міжнародного права та правоохоронної діяльності, зокрема, під час навчання за ОП першого (бакалаврського) РВО та другого (магістерського) РВО.

Завдяки цьому, студенти змогли значно вдосконалити свої знання та навички, що, в свою чергу, позитивно відобразилося на загальному рівні навчально-виховного процесу. Впровадження цих результатів також сприяло розвитку критичного мислення у студентів, що є важливим аспектом їхньої підготовки до професійної діяльності в сфері кримінального права. Таким чином, реалізація наукових результатів дисертаційного дослідження В. Бібленка стала важливим елементом у формуванні компетенцій правознавців, що готуються до роботи в умовах сучасних правових викликів.

Результати впровадження дисертаційного дослідження Бібленка Василя Станіславовича «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» обговорено на засіданні кафедри національного, міжнародного права та правоохоронної діяльності (протокол від 14 березня 2025 р. № 9).

В.о. ректора,
перший проректор,
доктор педагогічних наук,
професор **Сергій ОМЕЛЬЧУК**

Аліна Гавловська
+380958375057

Додаток 7

АКТ

о аробації і впровадженні результатів дисертаційної роботи „Незаконне проведення експериментів на людях: кримінально-правові та порівняльно-правові аспекти”
кандидата на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 „Право”
Васила Біблінки

У 2024-2025 навчальному році у Вищій школі безпеки внутрішнього середовища в Лодзі було проведено апробацію та впровадження результатів дисертаційної роботи кандидата на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 „Право” Васила Біблінки на тему „Незаконне проведення експериментів на людях: кримінально-правові та порівняльно-правові аспекти”.

Основні положення та висновки дисертації використовувалися під час викладання дисциплін „Кримінальне матеріальне право” для студентів другого ступеня (магістерського) за напрямом „Правознавство”, „Основи кримінального права” для студентів першого ступеня (ліценціат) за напрямом „Безпека внутрішнього середовища”.

Впровадження результатів наукових досліджень докторанта в процес підготовки допомогло студентам поглибити знання з проблематики кримінально-правової охорони життя та здоров'я людини, що, у свою чергу, сприяло підвищенню ефективності навчально-виховного процесу.

Враховуючи вищезазначене, колектив Вищої школи безпеки внутрішнього середовища підготував висновки щодо доцільності впровадження результатів досліджень Васила Біблінки „Незаконне проведення експериментів на людях: кримінально-правові та порівняльно-правові аспекти” у практику навчального процесу в закладах вищої освіти.

Ректор Вищої школи безпеки внутрішнього середовища в Лодзі

Др Міхал Вацлавік