

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. – Херсон, 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 дослідження як поняття, вживаного в кримінально-правовому контексті. Отже, медико-біологічного дослідження – 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 дефініювання такого термінопоняття, як *заклад охорони здоров'я* запропонованим визначенням медико-біологічний дослід.

Також сформульовано поняття психологічного дослідження 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 дослідження 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 фармацевтичній 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 обмежувачий 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 дослідів 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 дослідів 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 дослідів), 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 дослід, 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 дослід 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 дослід 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, Kherson, 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 N° 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 I Міжн. наук.-практ. .конф., 10–11 квіт. 2020 р. Том II. 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.