

ВІДГУК

офіційного опонента кандидата юридичних наук, доцента кафедри кримінального права Національного університету «Одеська національна юридична академія» Тавлуй Олени Вікторівни на дисертацію Бібленка Василя Станіславовича на тему: «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти», поданої на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 0.81 «Право»

Актуальність теми дослідження. Відповідно до статті 28 Конституції України кожен має право на повагу до його гідності. Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню. Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідом.

У статті 7 Міжнародного пакта про громадянські і політичні права передбачено, що нікого не може бути піддано катуванню чи жорстокому, нелюдському або принижуючому гідність поводженню чи покаранню. Зокрема, жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим дослідом.

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідів.

У статті 142 Кримінального кодексу України передбачено кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною.

Дисертація є першим в Україні спеціальним комплексним компаративістським дослідженням проблематики особливостей кримінально-правової охорони життя та здоров'я людини в контексті незаконного проведення над нею дослідів.

Кримінально-правова кваліфікація діяння, передбаченого статтею 142 Кримінального кодексу України, викликає труднощі, по-перше, через відсутність судової практики, що безперечно є показником відповідних проблем, так і з причин законодавчої конструкції відповідної кримінально-правової норми.

Дана кримінально-правова норма з'явилась у 2001 році разом із прийняттям Кримінального кодексу України, проте жодного вироку за цією статтею не було винесено, що свідчить про наявність певних проблем у застосуванні кримінально-правової норми.

Робота виконана у відповідності із тематикою наукових досліджень, відповідно до планів науково-дослідної роботи Херсонського державного університету.

Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача.

Викладені в роботі наукові положення, висновки, пропозиції, практичні рекомендації чітко сформульовані, базуються на достовірних статистичних даних, містять вперше встановлені або вдосконалені, уточнені важливі наукові узагальнення, логічно підсумовують проведені дослідження.

Наукова новизна положень, які виносяться на захист полягає у тому, що робота є комплексним, присвяченим проблематиці незаконного проведення дослідів над людиною дослідженням. Це дійсно перше дослідження щодо незаконного проведення дослідів над людиною в аспекті компаративістського аналізу та відповідних пропозицій щодо зміни диспозиції досліджуваної кримінально-правової норми.

Аналіз дисертаційної роботи Бібленка В.С. дає змогу стверджувати, що одержані здобувачкою результати дослідження характеризуються новизною та відповідають визначеній меті та завданням дослідження. Особистий внесок дисертанта у наукову розробку проблематики полягає у формулюванні якісно нових теоретичних положень, уточненню змісту кримінально-правових дефініцій, а також пропозицій щодо удосконалення кримінального законодавства України в межах обраної теми.

Заслужують на увагу пропозиції автора щодо визначення дефініції медико-біологічного дослідження 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; запропоновано авторське визначення психологічного дослідження як систематичного, контрольованого методу дослідження, який використовується в галузі психології для спостереження і вивчення розумових процесів і поведінки людини; 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.

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, що містяться у дисертації. Дисертаційна робота Бібленка В.С. характеризується належним теоретичним рівнем, я якій отримано нові наукові результати, що становлять

науковий інтерес та мають вагоме практичне значення.

Сформульовані дисертантом наукові положення, висновки та рекомендації є обґрунтованими, достовірними, базуються на комплексному дослідженні достатньої кількості доктринальних джерел, нормативної бази, у тому числі кримінального законодавства низки зарубіжних держав. Досліджені у дисертаційній роботі наукові праці та нормативно-правові акти є належним підґрунтям для визначення пропозицій щодо внесення змін у чинне кримінальне законодавство України.

Методологічну основу представленого дисертаційного дослідження складає сукупність методів, які застосовуються у сучасній правовій науці, а саме: діалектичний, історико-правовий, порівняльно-правовий, логіко-семантичний, догматичний, метод системного аналізу. Названі методи дослідження використовувалися у роботі у взаємозв'язку і взаємозалежності, що забезпечило повноту, всебічність та об'єктивність дослідження, достовірність отриманих наукових результатів. Використаний у роботі інструментарій у повній мірі відповідає меті, об'єкту та предмету дослідження, дозволив вирішити поставлені наукові завдання, здійснити об'єктивний та глибокий науковий аналіз та сформулювати відповідні висновки.

Оцінка змісту дисертаційного дослідження.

Дисертаційне дослідження Бібленка В.С. побудоване послідовно та складається із анотації, переліку умовних скорочень вступу, трьох розділів, списку використаних джерел.

У вступі обґрунтовується актуальність обраної теми дослідження, її зв'язок із науковими програмами, планами і темами, визначається мета та завдання роботи, об'єкт і предмет дисертаційного дослідження, його методологічна основа, наукова новизна, теоретичне та практичне значення одержаних результатів.

Перший розділ присвячено дослідженню історико – правового аспекту та міжнародного досвіду становлення та розвитку законодавства щодо кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною. Окремі

підрозділи присвячено дослідженню кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною в романо-германській системі кримінального права та в американській системі кримінального права.

У другому розділі розкриваються об'єктивні та суб'єктивні ознаки незаконного проведення дослідів над людиною. Так, у науковій праці автор зазначає, що родовим об'єктом, який страждає від незаконного проведення дослідів над людиною, є відносини, що стосуються захисту життя та здоров'я людини. Окрему увагу дисертант приділяє дослідженню потерпілих осіб внаслідок вчинення незаконних дослідів над людиною, а саме: дослідів на особах, засуджених до смерті; проведення експериментів на ув'язнених та військовополонених; проведення експериментів на хворих; дослідів над малолітніми та неповнолітніми особами.

Щодо характеристик об'єктивної сторони незаконного проведення дослідів над людиною, автор зазначає, що незаконне проведення дослідів над людиною може бути вчинене як шляхом дії, так і шляхом бездіяльності. Зазвичай це проявляється у незаконній поведінці винуватої особи під час незаконного проведення дослідів над людиною, що призводить до настання суспільно небезпечних наслідків у формі створення небезпеки для її життя або здоров'я (ч. 1 ст. 142 КК України) або 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.

Щодо характеристик суб'єктивної сторони незаконного проведення дослідів над людиною, дисертант приходить до висновків, що незаконні дослідів 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.

Таким чином, зміст дисертації Бібленка В.С. відповідає поставленій меті та завданням дослідження. Аналіз змісту дисертації дає підстави стверджувати, що сформульовані автором елементи наукової новизни, отримані ним за результатами даного дисертаційного дослідження є доведеними та такими, що містять низку концептуальних висновків та рекомендацій, що мають теоретичне та практичне значення.

Практичне значення дослідження полягає у тому, що висновки та пропозиції, запропоновані у дисертації Бібленка В.С. можуть бути використані у галузі теоретичних досліджень – основні положення дисертації можуть бути використані у подальшому дослідженні 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 – пропозиції по вдосконаленню кримінального законодавства можуть бути враховані при внесенні змін та доповнень до Кримінального кодексу України; у правозастосуванні – рекомендації щодо вдосконалення практики застосування положень кримінального законодавства можуть сприяти більш точному вирішенню багатьох питань, наприклад, кваліфікації вчиненого, розмежування цього кримінального правопорушення від суміжних, запобіганню кримінальних правопорушень тощо (Акт про апробацію і впровадження результатів дисертаційної роботи у діяльність Кілійського районного суду Одеської області від 20 серпня 2024 року); у навчальному процесі – при викладанні курсів кримінального права та кримінології, при підготовці відповідних розділів підручників, навчально-методичних посібників, а також при проведенні занять з підвищення кваліфікації працівників судових та правоохоронних органів.

Повнота викладення положень дисертації в роботах, опублікованих автором. Основні положення дисертації та результати дослідження викладено у восьми наукових публікаціях, чотири з яких – у вітчизняних та зарубіжних фахових наукових виданнях. Основні положення, теоретичні і практичні висновки дисертаційної роботи викладено також у доповідях 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), у збірнику наукових праць «Новітні кримінально-правові дослідження – 2020» (Миколаїв, 2020) та ін.

Разом із позитивною оцінкою даного дослідження слід звернути увагу на окремі спірні положення, які, на наш погляд, потребують додаткової аргументації чи пояснень під час захисту:

1) Автор зазначає про те, що традиційна позиція українських авторів, що основним безпосереднім об'єктом цього кримінального правопорушення є життя або здоров'я особи, а додатковим обов'язковим об'єктом – порядок проведення дослідів над людиною як складова порядку забезпечення здоров'я населення потребує певного корегування.

Так, автор наукового дослідження вважає, що 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 досліді 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.

Разом з тим, окремі науковці обґрунтовано на нашу думку до додаткового обов'язкового об'єкта даного кримінального правопорушення відносять гідність людини. Право на гідність є невід'ємним і не відчужуваним. Невід'ємність права на гідність полягає у неможливості його позбавлення, а невідчужуваність – у неможливості його передачі. Право на гідність є абсолютним. Воно не передбачає винятків і не може бути обмежено, навіть в умовах воєнного чи надзвичайного стану. Право на гідність є всезагальним, тобто належить кожній особі людського виду, індивідууму. Гідність як об'єкт права на гідність – визнання цінності кожної фізичної особи, як унікальної біопсихосоціальної істоти. Гідність характеризується подвійною природою, виступаючи, з одного боку, фактором публічних взаємовідносин та, з іншого боку, фактором особистого життя людини.

Якщо звернутись до Конституції України, то ст. 28 Конституції України присвячена праву на гідність, забороняє: катування людини, жорстоке, нелюдське поводження з людиною чи покарання; таке, що принижує гідність людини, поводження чи покарання; медичні, наукові чи інші досліді щодо людини без її вільної згоди

Основним документом міжнародного рівня, який регулює проведення дослідів на людях, є Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». Варто також згадати Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 04.04.1997 року, яка розглядає проблеми наукового експериментування на людині, перераховує умови за яких людина може на цілком законній підставі брати участь у науковому експерименті, обґрунтовує критерії захисту осіб, яку не в змозі самі повною мірою висловити інформовану згоду.

Зважаючи на вищевикладене, чи вважає автор, що гідність може бути додатковим обов'язковим об'єктом даного кримінального правопорушення.

2) Як слушно зазначає С.В. Гринчак, повноцінний порівняльно-правовий аналіз незаконних дослідів над людиною не можливий без порівняння цього злочину з порушенням встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини (ст.143 КК). Необхідно визнати, що в трансплантології є напрямки, які знаходяться в стадії наукових досліджень (дослідження впливу нових імунодепресантів на організм реципієнта, нові методи консервації органів, удосконалення методів тканинного типування тощо), які віднесені законодавством до медичного експерименту через недостатній рівень науково-практичного розвитку цього напрямку. Визначальним, на його думку, є розуміння трансплантації саме як методу лікування. Якщо суб'єкт порушує порядок трансплантації анатомічних матеріалів як методу лікування, відповідальність повинна наставати за статтею 143 КК, якщо ж порушується порядок проведення медичного експерименту в трансплантології, відповідальність повинна наставати за статтею 142 КК України.

Окрім того, важливим видається розмежування незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК України) та порушення прав пацієнта (ст. 141 КК України). Стаття 141 КК України передбачає кримінальну відповідальність за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки.

Так, відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 року № 690, клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських

засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності.

Клінічне випробування проводиться лише за наявності інформованої згоди пацієнта. Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму, та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності, але обов'язково за наявності письмової згоди.

Таким чином, на нашу думку, слушними є пропозиції окремих науковців щодо декриміналізації проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки (стаття 141 КК України) та включення цих дій до об'єктивної сторони незаконного проведення дослідів над людиною.

На підставі вищевикладеного, чи здійснював автор розмежування незаконного проведення дослідів над людиною із іншими складами кримінальних правопорушень та чи підтримує дану концепцію.

3) Якщо звернутись до проекту Кримінального кодексу (текст проекту станом на 02.04.2025 року), то у ньому наявні дві статті, які є злочинами і якими передбачено кримінальну відповідальність за клонування людини або незаконні біомедичні досліді щодо людини чи ембріона людини та порушення порядку проведення доклінічного вивчення лікарського засобу чи медичного виробу або клінічного випробування (дослідження). Чи здійснював автор дисертаційного дослідження аналіз проекту Кримінального кодексу та як ставиться до запропонованої дефініції щодо передбачено кримінальну відповідальність за клонування людини або незаконні біомедичні досліді щодо людини чи ембріона людини та порушення порядку проведення доклінічного вивчення лікарського засобу чи медичного виробу або клінічного випробування (дослідження)?

Разом з тим, висловлені запитання та зауваження носять дискусійний характер і не впливають на загальну позитивну оцінку роботи.

Дотримання академічної доброчесності. Представлене дисертаційне дослідження виконане Бібленко В.С. самостійно, дисертація являє собою оригінальну працю. Робота пройшла перевірку на академічний плагіат. Ознак плагіату та інших ознак порушення академічної доброчесності не виявлено. У дисертації наявні усі необхідні посилання на використані джерела інформації, а також надано достовірну інформацію про результати наукової діяльності.

Висновки за результатами вивчення дисертації. Дисертаційне дослідження Бібленка В.С. на тему: «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» виконана на належному науковому рівні, містить належне теоретичне обґрунтування та практичне значення у науково-дослідній сфері, у правотворчості, у правозастосовній діяльності, у навчальному процесі. Дисертант вирішує актуальне наукове завдання щодо комплексного дослідження незаконного проведення дослідів над людиною та його порівняльного аспекту. Подана до захисту дисертація написана науковим

стилем, мова роботи відзначається логічністю та аргументованістю викладу. Наукові положення у тексті дисертації за формою викладу доступні, цілісні та взаємопов'язані. Досягнуті результати доповідались автором під час науково – практичних конференцій та відображені у достатній кількості наукових публікацій.

Таким чином, можна зробити узагальнюючий висновок, що дисертація «Незаконне проведення дослідів над людиною: кримінально-правові та компаративістські аспекти» є самостійною кваліфікаційною науковою працею, яка виконана здобувачем особисто, містить науково обґрунтовані теоретичні результати проведених ним досліджень, що мають важливе значення для розвитку науки кримінального права. Робота відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії від 12 січня 2022 року, а також Вимогам до оформлення дисертацій, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 року № 40, а її автор – Бібленко Василь Станіславович заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

**Офіційний опонент –
доцент кафедри кримінального права
Національного університету «Одеська юридична академія»,
кандидат юридичних наук**

Олена Тавлуй