

ПРОБЛЕМАТИКА КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРОВЕДЕННЯ НЕЗАКОННИХ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ

PROBLEMS OF CRIMINAL QUALIFICATION OF ILLEGAL EXPERIMENTS ON A PERSON

Тавлуй О.В., к.ю.н.,

доцент кафедри кримінального права

Національний університет «Одеська юридична академія»

У статті розглянуті питання, пов'язані з окремими аспектами кримінально-правової характеристики проведення незаконних дослідів над людиною, дослідження проблематики кримінально-правової кваліфікації проведення незаконних дослідів над людиною, розмежування складу кримінального правопорушення, який передбачає кримінальну відповідальність за проведення незаконних дослідів над людиною із іншими складами кримінальних правопорушень.

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 дослідження.

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

Ключові слова: незаконне проведення дослідів над людиною, кримінально-правова кваліфікація, біомедичні дослідження, гідність.

The article considers issues related to certain aspects of the criminal-legal characteristics of conducting illegal experiments on humans, studies the issues of criminal-legal qualification of conducting illegal experiments on humans, and distinguishes the elements of a criminal offense that provides for criminal liability for conducting illegal experiments on humans from other elements of criminal offenses.

According to Art. 28 of the Constitution of Ukraine, everyone has the right to respect for their dignity. No one may be subjected to torture, cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. No person may be subjected to medical, scientific or other experiments without his or her free consent.

Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights stipulates that no one may be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no person may be subjected to medical or scientific experiments without his or her free consent.

According to the Fundamentals of Ukrainian Legislation on Health Protection, the use of medical and biological experiments on humans is permitted for a socially beneficial purpose provided that they are scientifically justified, the potential success outweighs the risk of causing serious consequences for health or life, the publicity of the experiment, the full information and free consent of the adult capable individual subject to the experiment regarding the requirements for its application, and also provided that medical confidentiality is maintained in necessary cases. It is prohibited to conduct a scientific and research experiment on patients, prisoners or prisoners of war, as well as therapeutic experiments on humans whose disease is not directly related to the purpose of the experiment.

Article 142 of the Criminal Code of Ukraine provides for criminal liability for illegal conduct of experiments on humans.

Key words: illegal human experimentation, criminal legal qualification, biomedical experiments, dignity.

Постановка проблеми. 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.

Виклад основного матеріалу. У статті 142 Кримінального кодексу України передбачено кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною [1].

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.

Загалом, основним безпосереднім **об'єктом** злочину є життя або здоров'я особи, його додатковим обов'язковим об'єктом – порядок проведення дослідів над людиною.

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 [2].

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 [3].

Згідно із ч. 3 ст. 281 ЦК України медичні, наукові та інші дослідження можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою [4].

Відповідно до ст. 16 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: (Конвенція про права людини та біомедицину) Ов'єдо, 04.04.1997р., медичні, наукові та інші дослідження можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою.

Наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання наступних вимог: i) відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях; ii) ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження; iii) проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення

незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору; iv) особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту; v) необхідна згода, передбачена у статті 5, має бути надана чітко, конкретно, і вона має бути задокументована. Така згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час [5].

У відповідності до ст. 45 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 досліджу [6].

Отже, з аналізу наведених міжнародних і національних нормативно-правових актів слідую, що під проведенням медичних і наукових дослідів розуміються медико-біологічні експерименти за участю людини, де об'єктом експерименту виступала є людина, її біологічні матеріали або інші дані.

Медико-біологічний експеримент – це науково-дослідна діяльність, метою якої є врятування життя або поліпшення або відновлення здоров'я конкретного пацієнта, яка також спрямована й на поліпшення громадського здоров'я та медицини в цілому, що проводиться кваліфікованими науковцями; складовим елементом медико-біологічних експериментів є клінічні випробування лікарських засобів, що проводяться з метою з'ясування безпечності, якості, результативності та ефективності лікарських засобів.

Також вважаємо, що додатковим обов'язковим об'єктом цього злочину буде гідність особи.

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 науко-

вого 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 [7, с. 27,28].

Об'єктивна сторона злочину, передбаченого статтею 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. Таким чином, даний склад злочину є матеріальним складом, який характеризується діями у формі: незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною; суспільно-небезпечними наслідками у виді – створення небезпеки для життя чи здоров'я людини; причинно – наслідковим зв'язком між діянням та наслідками.

Кваліфікуючі ознаки незаконного проведення дослідів над людиною передбачено у частині другій статті 142 Кримінального кодексу України, зокрема: вчинення дій, передбачених у частині першій статті 142 Кримінального кодексу України щодо неповнолітнього, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а так само якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я потерпілого.

Так, у частині першій статті 142 КК України передбачено відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних та інших дослідів над людиною. Дослід – це відтворення будь-якого явища експериментальним шляхом, створення чого-небудь нового у певних умовах з метою дослідження, випробування. У міжнародному праві досліді над людиною за їх цільовим призначенням поділяються на: клінічні (терапевтичні), тобто пов'язані із застосуванням нових методів і засобів лікування хворих, та неклінічні (науково-дослідні), що мають суто наукову мету. У статті 142 КК України йдеться про кримінальну відповідальність за будь-які незаконні досліді над людиною.

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 імуносупресантів 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 [8; с. 19].

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 Наказом 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, при-

значене 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 [9].

Таким чином, 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.

Окрім того, якщо звернутись до проекту Кримінального кодексу (текст проекту станом на 02.04.2025 року) [10], 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).

ЛІТЕРАТУРА

1. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квітня 2001 р. № 2341-III. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>.
2. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: Міжнародний документ. Організація Об'єднаних Націй від 16.12.1966 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043.
4. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 року № 435-IV. Дата оновлення: 10 січня 2025 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>
5. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: про права людини та біомедицину : Міжнародний документ від 04.04.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801 – XII (зі змінами і доповненнями). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
7. Кожан В.В. Заборона дослідів над людьми як елемент змісту права на гідність. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2015. №1. С. 26-28. URL: http://lsej.org.ua/5_2015/6.pdf
8. Гринчак С.В. Кримінально-правова охорона життя та здоров'я особи в сфері медичної діяльності. *Форум права*. 2019. №4. С. 15-25. URL: http://forumprava.pp.ua/files/015-025-2019-4-FP-Grynychak_4.pdf
9. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690. проекту Кримінального кодексу (текст проекту станом на 02.04.2025 року)https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z101009?find=1&text=%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D0%B4#w1_1
10. Проект Кримінального кодексу (текст проекту станом на 02.04.2025 року). URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09?find=1&text=%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D0%B4#w1_1