

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	11
ВСТУП	12
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
1.3 Відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною в американській системі кримінального права	41
РОЗДІЛ 2	
ОБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ	
ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ	53
2.1 Об'єкт незаконного проведення дослідів над людиною	53
2.2 Потерпілі від незаконного проведення дослідів над людиною	83
2.3 Об'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною	100

РОЗДІЛ 3

СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ НЕЗАКОННОГО ПРОВЕДЕННЯ

ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ 177

3.1 Суб'єкт незаконного проведення дослідів над людиною 177

3.2 Суб'єктивна сторона незаконного проведення дослідів над людиною 188

ВИСНОВКИ 208

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 227

ДОДАТКИ 255

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

Конституція України визнає людське життя та здоров'я, честь та гідність як найвищу соціальну цінність. Відповідно до конституційних положень, піддавати особу різним медичним або науковим чи іншим досліддам 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 дослідди. 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 досліддів над людиною (ст. 142 КК України) [84]. Однак незастосування цього норми на практиці вказує на високу латентність незаконних досліддів, 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, Є. А. 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 напрямках, що й зумовило вибір теми дослідження.

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 досліді 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 еллізму 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 глибоше розуміти структуру та функції людського організму [24, с. 52].

З часом досліді 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'якших форм захворювання, таких як корова віспа. Ці революційні досліді, 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 досліді, 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 досліді 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 посилювало 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 досліді 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 досліді проводилися і японськими лікарями [51].

Деталі про жорстокі нацистські медичні досліді 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 досліді, вбивства ув'язнених для створення колекції скелетів Хірта [62], примусову еутаназію, досліді 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