

МАЛИШЕВА М. В.,аспірантка кафедри кримінального права
(Національний університет «Одеська
юридична академія»)

УДК 343.23:343.614:61(477)

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2025.6.84>**НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
ЗА НЕЗАКОННЕ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ЛЮДИНОЮ В УКРАЇНІ:
ЕВОЛЮЦІЯ ТА СУЧАСНИЙ СТАН**

Стаття присвячена комплексному дослідженню еволюції нормативно-правового регулювання кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною в Україні. Проаналізовано історичний розвиток законодавства від радянського періоду, коли спеціальна норма про таку відповідальність була відсутня, до сучасного етапу, що розпочався з прийняттям Кримінального кодексу України 2001 року. Досліджено конституційні засади захисту прав людини від незаконних експериментів, закріплені у статті 28 Конституції України, яка категорично забороняє піддавати людину медичним, науковим чи іншим дослідом без її вільної згоди.

Детально проаналізовано статтю 142 КК України, її первинну редакцію та зміни, внесені 1 липня 2020 року, які розширили можливості суду щодо індивідуалізації покарання. Розглянуто кваліфікуючі ознаки злочину, включаючи вчинення дослідів щодо неповнолітніх, використання примушування або обману, настання тяжких наслідків. Окрему увагу приділено аналізу статті 45 Закону України про основи законодавства про охорону здоров'я, яка встановлює умови проведення медико-біологічних експериментів: наукову обґрунтованість, гласність, інформовану згоду, заборону експериментів на вразливих категоріях населення.

Досліджено роль професійної саморегуляції через аналіз Етичного кодексу лікаря України 2009 року, який детально регламентує етичні аспекти проведення наукових досліджень за участю пацієнтів. Виявлено критичні проблеми сучасного стану правового регулювання: відсутність чітких легальних визначень ключових понять, неефективність механізмів контролю за дотриманням етичних стандартів, фактична відсутність судової практики застосування статті 142 КК України, що свідчить про високу латентність таких злочинів.

Обґрунтовано необхідність системної реформи законодавства, включаючи розробку чіткого понятійного апарату, створення ефективної системи контролю, визначення правового статусу етичних комітетів, гармонізацію національних норм з міжнародними стандартами біоетики. Підкреслено важливість підвищення правової культури всіх учасників біомедичних досліджень та готовності законодавця до оперативного реагування на виклики, пов'язані з появою нових біомедичних технологій.

Ключові слова: кримінальна відповідальність, незаконне проведення дослідів над людиною, біомедичні експерименти, Кримінальний кодекс України, охорона здоров'я.

Malysheva M. V. Regulatory and Legal Framework of Criminal Liability for Illegal Human Experimentation in Ukraine: Evolution and Current State

The article is devoted to a comprehensive study of the evolution of regulatory and legal regulation of criminal liability for illegal human experimentation in



Ukraine. The historical development of legislation from the Soviet period, when a special norm on such liability was absent, to the modern stage that began with the adoption of the Criminal Code of Ukraine in 2001 is analyzed. Constitutional foundations for protecting human rights from illegal experiments, enshrined in Article 28 of the Constitution of Ukraine, which categorically prohibits subjecting a person to medical, scientific or other experiments without their free consent, are examined.

Article 142 of the Criminal Code of Ukraine, its original version and amendments introduced on July 1, 2020, which expanded the court's possibilities for individualizing punishment, are analyzed in detail. Qualifying features of the crime are considered, including conducting experiments on minors, using coercion or deception, and causing serious consequences. Special attention is paid to analyzing Article 45 of the Law of Ukraine on Fundamentals of Healthcare Legislation, which establishes conditions for conducting biomedical experiments: scientific justification, transparency, informed consent, prohibition of experiments on vulnerable populations.

The role of professional self-regulation is investigated through analysis of the Code of Medical Ethics of Ukraine adopted in 2009, which regulates in detail ethical aspects of conducting scientific research involving patients. Critical problems of the current state of legal regulation are identified: absence of clear legal definitions of key concepts, ineffectiveness of mechanisms for monitoring compliance with ethical standards, actual absence of judicial practice in applying Article 142 of the Criminal Code of Ukraine, indicating high latency of such crimes.

The necessity for systematic legislative reform is substantiated, including development of clear conceptual apparatus, creation of effective control system, determination of legal status of ethics committees, harmonization of national norms with international bioethics standards. The importance of raising legal culture of all participants in biomedical research and legislator's readiness to respond promptly to challenges associated with emergence of new biomedical technologies is emphasized.

Key words: *criminal liability, illegal human experimentation, biomedical experiments, Criminal Code of Ukraine, healthcare protection.*

Постановка проблеми. Питання правового захисту людини від незаконних експериментів становить одну з найактуальніших проблем сучасного кримінального права. Стрімкий розвиток біомедичних технологій, генної інженерії та інноваційних методів лікування створює нові можливості для медичної науки, але водночас породжує серйозні етичні та правові виклики. Людина як найвища соціальна цінність потребує надійного правового захисту від можливих зловживань у науковій та медичній сферах, де межа між прогресом та порушенням фундаментальних прав часто виявляється досить тонкою.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблема юридичних гарантій охорони прав людини при здійсненні медичних та психологічних дослідів, зокрема питання кримінально-правового захисту у цій сфері, залишається недостатньо дослідженою у вітчизняній юридичній доктрині. Окремі грані цієї тематики висвітлювалися у наукових розвідках таких дослідників, як С. В. Грінчак, В. О. Єгорова, Б. В. Островська, Є. Л. Стрельцов, М. І. Хавронюк, Г. В. Чеботарьова та ін., проте цілісні порівняльно-правові дослідження, присвячені питанням притягнення до кримінальної відповідальності за посягання на права людини в процесі експериментальної діяльності, майже не представлені в українській правовій науці. Така наукова лакуна свідчить про нагальну необхідність ґрунтовного та комплексного дослідження даної проблематики, яке повинно включати не лише доктринальне осмислення, а й створення практичних правових інструментів, придатних для реального впровадження в юридичну практику.

Мета дослідження полягає у комплексному аналізі еволюції нормативно-правових засад кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною в Україні, дослідженні системи законодавчих актів, які регулюють правовідносини у цій сфері,



виявленні прогалин і суперечностей у чинному правовому регулюванні, а також формулюванні науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правової бази, спрямованих на забезпечення ефективного захисту прав і свобод людини від протиправних посягань у науковій та медичній сферах.

Виклад основного матеріалу. Конституція України, прийнята 28 червня 1996 року, стала фундаментальним документом, який визначив ціннісні орієнтири всього правового регулювання. Вперше на конституційному рівні було чітко проголошено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю. Серед численних конституційних гарантій прав людини особливе місце посідає стаття 28, друга частина якої містить принципово важливу норму. Конституція категорично забороняє піддавати людину медичним, науковим чи іншим дослідом без її вільної згоди. Ця конституційна заборона є абсолютною і не допускає жодних винятків чи обмежень навіть у надзвичайних ситуаціях [1].

Конституційна норма має основоположний характер, але для практичного застосування вона потребує конкретизації через спеціальне законодавство. Кримінальне законодавство як найбільш суворий засіб правового регулювання покликане забезпечити охорону цього права шляхом встановлення відповідальності за його порушення. Кримінальний кодекс УРСР 1960 року не містив спеціальної статті про відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною, що пояснювалося як особливостями тогочасного розвитку медичної науки, так і ідеологічними факторами [2]. Радянське право традиційно розглядало інтереси суспільства та держави як пріоритетні порівняно з індивідуальними правами особи.

1 вересня 2001 року набув чинності новий Кримінальний кодекс України, прийнятий Верховною Радою 5 квітня того ж року [3]. Цей законодавчий акт ознаменував якісно новий етап розвитку вітчизняного кримінального права, оскільки був побудований на принципово інших засадах – визнанні пріоритету прав людини, гуманізації покарання, диференціації кримінальної відповідальності. Одним із проявів нового підходу стало включення до Особливої частини Кодексу статті 142, яка вперше встановила кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідів над людиною [3].

Первинна редакція статті 142 КК України встановлювала відповідальність за незаконне проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною, якщо такі дії створювали небезпеку для життя чи здоров'я особи. Законодавець обрав конструкцію злочину створення небезпеки, що означало встановлення відповідальності не за фактичне заподіяння шкоди, а за створення реальної загрози її спричинення. Санкція передбачала штраф до 200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, виправні роботи на строк до 2 років, обмеження волі на строк до 4 років з обов'язковим додатковим покаранням у вигляді позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років [3].

Друга частина статті 142 містила кваліфікуючі ознаки: вчинення незаконних дослідів щодо неповнолітньої особи, двох або більше осіб, шляхом примушування або обману, а також настання тяжких наслідків у вигляді тривалого розладу здоров'я потерпілого. За кваліфікованим складом санкція передбачала обмеження волі на строк до 5 років або позбавлення волі на той самий строк із можливістю застосування додаткового покарання. Ця редакція діяла протягом майже двох десятиліть без суттєвих змін [3].

1 липня 2020 року було внесено зміни до статті 142 КК України відповідно до Закону від 22 листопада 2018 року про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо спрощення досудового розслідування окремих категорій кримінальних правопорушень [4]. Зміна стосувалася санкції першої частини статті – після слів про обмеження волі на строк до 4 років було доповнено альтернативне покарання у вигляді позбавлення волі на строк до 3 років. Це нововведення розширило арсенал можливих покарань і дало суду додатковий інструмент для індивідуалізації відповідальності. До внесення змін суд не міг призначити покарання у вигляді позбавлення волі за основним складом злочину, що створювало певні труднощі у випадках, коли обмеження волі не могло забезпечити належної кари [4].



Виокремлення кваліфікуючих ознак демонструє еволюцію законодавчого підходу до захисту прав людини в біомедичній сфері. Включення до кваліфікуючих ознак таких обставин, як неповноліття потерпілого, множинність потерпілих, використання примушування або обману, настання тяжких наслідків, свідчить про намагання законодавця забезпечити всебічний захист найбільш вразливих категорій населення та посилити відповідальність за найбільш небезпечні форми злочинної поведінки.

Аналіз еволюції кримінального законодавства був би неповним без розгляду інших нормативних актів, які регулюють правовідносини у цій сфері. Закон України про основи законодавства України про охорону здоров'я, прийнятий 19 листопада 1992 року [5], став першим після здобуття незалежності комплексним актом, який визначив правові засади охорони здоров'я. Вже у первинній редакції закон містив статтю 45, присвячену медико-біологічним експериментам на людях [5].

Стаття 45 у первинній редакції встановлювала детальні умови, за яких допускається проведення медико-біологічних експериментів на людях. Законодавець виходив із того, що експерименти можуть бути виправданими лише за наявності суспільно корисної мети, наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків. Закон встановлював вимогу гласності застосування експерименту, повної інформованості і добровільної згоди особи, необхідність збереження у необхідних випадках лікарської таємниці. Особливе значення мала норма, яка категорично забороняла проведення науково-дослідних експериментів на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичних експериментів на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження [5].

27 квітня 2007 року до статті 45 були внесені зміни відповідно до Закону про внесення змін у зв'язку з прийняттям Цивільного кодексу України [6]. Зміна стосувалася формулювання вимоги про згоду особи – якщо раніше закон говорив про добровільну згоду особи, то після внесення змін формулювання було уточнено як вільна згода повнолітньої дієздатної особи. Така зміна мала принципове значення для визначення кола осіб, які можуть самостійно давати згоду на участь у медико-біологічних експериментах. Неповнолітні особи не можуть повною мірою усвідомлювати всі можливі наслідки участі в експериментах, а недієздатні особи через психічні розлади взагалі позбавлені здатності розуміти значення своїх дій [5].

З 19 червня 2007 року стаття 45 Закону про основи законодавства України про охорону здоров'я діє у редакції, яка залишається незмінною до сьогодні. Закон став першим нормативним актом, який на законодавчому рівні закріпив основні вимоги для проведення експериментів на людях. Аналіз статті 45 дозволяє виявити покладені на суб'єктів обов'язки: забезпечити наукову обґрунтованість дослідження, провести ретельну оцінку співвідношення ризиків і користі, забезпечити гласність експерименту, надати повну інформацію піддослідній особі, отримати вільну згоду повнолітньої дієздатної особи, зберігати конфіденційність інформації [5].

Поряд із законодавчими актами важливу роль у регулюванні етичних аспектів медичної діяльності відіграють документи професійних медичних об'єднань. 27 вересня 2009 року на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та X З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства був прийнятий Етичний кодекс лікаря України [7]. Цей документ не є нормативно-правовим актом у традиційному розумінні, проте його значення для регулювання медичної практики важко переоцінити, адже він встановлює етичні стандарти професійної поведінки лікарів.

Етичний кодекс з моменту прийняття не зазнавав змін і продовжує діяти у первинній редакції. Розділ 5 Кодексу цілком присвячений науковим дослідженням за участю пацієнтів і містить детальні норми для лікарів, що поєднують клінічну практику з науковою діяльністю [7].

Етичний кодекс лікаря став першим документом в Україні, який системно підійшов до питання прав та обов'язків сторін при проведенні наукових досліджень за участю пацієнтів. На відміну від законодавчих актів, які встановлюють переважно загальні принципи, Кодекс



детально регламентує етичні аспекти дослідницької діяльності, надає конкретні вказівки лікарям щодо їхньої поведінки у складних ситуаціях [7].

Аналіз еволюції нормативно-правового регулювання дозволяє зробити кілька важливих спостережень. Кримінальна відповідальність за такі діяння передбачається українським законодавством лише з 2001 року. Введення спеціальної статті засвідчило усвідомлення законодавцем специфічної суспільної небезпечності незаконних експериментів, яка не зводиться до простого заподіяння шкоди здоров'ю, а має більш складний характер, пов'язаний із порушенням автономії особистості, її права на самовизначення [3].

Очевидною є недостатність розробленості оптимальної моделі правового регулювання наукових досліджень за участю людей. Незважаючи на наявність кримінально-правової заборони, спеціальних норм у законодавстві про охорону здоров'я, положень Етичного кодексу, все ще відсутнє чітке загальне визначення ключових понять. Що саме слід розуміти під дослідом над людиною? Чим дослід відрізняється від експерименту? Які критерії дозволяють відмежувати законні клінічні дослідження від незаконних експериментів? Ці питання залишаються без чітких законодавчих відповідей.

Позитивним моментом є те, що українське законодавство формувалося під впливом міжнародних стандартів захисту прав людини. Конституційна норма відповідає положенням основних міжнародних документів. Вимоги Закону про охорону здоров'я узгоджуються з принципами Нюрнберзького кодексу, Гельсінської декларації, Конвенції про права людини та біомедицину. Положення Етичного кодексу відображають сучасні біоетичні підходи. Ця орієнтація на міжнародні стандарти є важливим фактором легітимності вітчизняного правового регулювання.

Водночас простого запозичення міжнародних норм недостатньо. Потрібна адаптація цих норм до національних умов, створення власних механізмів їх реалізації, формування відповідної правової культури серед медичних працівників, науковців, працівників правоохоронних органів. Міжнародні стандарти мають стати не формальним декларативним елементом, а реально працюючим інструментом захисту прав людини.

Законодавство встановлює переважно формальні вимоги до безпеки осіб. Воно вказує, що потрібна згода, що має бути забезпечена безпека, що необхідне схвалення етичної комісії, але не завжди визначає конкретні процедури виконання цих вимог, критерії оцінки їх дотримання, санкції за порушення окремих елементів без настання реальної шкоди. Виникає ситуація, коли норми існують на папері, але їхня практична реалізація залишається проблематичною.

Значну роль у формуванні сучасних правових норм зіграли загальновизнані принципи та норми міжнародного права. Після Другої світової війни міжнародна спільнота усвідомила необхідність створення універсальних стандартів захисту прав людини в біомедичній сфері. Нюрнберзький процес призвів до формулювання Нюрнберзького кодексу – першого міжнародного документа, який встановив етичні вимоги до медичних експериментів [8]. Згодом були прийняті Гельсінська декларація [9], Конвенція про права людини та біомедицину [10].

Ці міжнародні документи встановили базові принципи, які мають застосовуватися у всіх країнах незалежно від рівня економічного розвитку. Вони визнали пріоритет інтересів окремої людини над інтересами науки та суспільства, недопустимість експериментів без добровільної інформованої згоди, необхідність незалежної етичної експертизи, особливий захист вразливих груп населення. Ці принципи стали загальновизнаними і легли в основу національних законодавств більшості країн світу, включаючи Україну.

Висновки. Проведене дослідження еволюції нормативно-правових засад кримінальної відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною в Україні дозволяє констатувати, що вітчизняна правова система пройшла значний шлях від повної відсутності спеціального регулювання у радянський період до створення багаторівневої системи захисту прав людини у біомедичній сфері. Включення статті 142 до Кримінального кодексу України 2001 року стало важливим кроком у визнанні пріоритету прав людини над інтересами науки, що корелює з конституційними засадами, закріпленими у статті 28 Основного



Закону. Водночас аналіз законодавства виявив суттєві проблеми: відсутність чітких легальних визначень ключових понять, недостатність механізмів контролю за дотриманням етичних стандартів, фактичну відсутність судової практики застосування кримінально-правової норми, що свідчить про високу латентність таких злочинів або про складність їх виявлення та доказування. Позитивно оцінюючи орієнтацію українського законодавства на міжнародні стандарти біоетики, слід визнати, що формальна імплементація міжнародних норм не забезпечила створення ефективної системи практичного захисту прав людини. Вдосконалення правового регулювання потребує комплексного підходу: розробки чіткого понятійного апарату, створення ефективної системи контролю з визначенням правового статусу етичних комітетів, підвищення правової культури медичних працівників та науковців, а також готовності законодавця до оперативного реагування на виклики, пов'язані з появою нових біомедичних технологій, при збереженні вірності фундаментальним принципам захисту гідності, автономії та недоторканності людини.

Список використаних джерел:

1. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр> (дата звернення: 25. 05. 2025).
2. Кримінальний кодекс Української РСР : Закон України від 28 грудн. 1960 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/140567__529154 (дата звернення: 25. 05. 2025).
3. 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: 25. 05. 2025).
4. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо спрощення досудового розслідування окремих категорій кримінальних правопорушень: Закон України від 22 лист. 2018 р. № 2617-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2617-19> (дата звернення: 25. 05. 2025).
5. 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: 25. 05. 2025).
6. Цивільний кодекс України від 16 січн. 2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 25. 05. 2025).
7. Етичний кодекс лікаря України: Кодекс Всеукраїнського з'їзду лікарських організацій від 27 верес. 2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09> (дата звернення: 25. 05. 2025).
8. 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: 25. 05. 2025).
9. 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: 25. 05. 2025).
10. 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. 05. 2025).

Дата першого надходження рукопису до видання: 25.11.2025

Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 15.12.2025

Дата публікації: 31.12.2025

