

РЕЦЕНЗІЯ

рецензента кандидата юридичних наук, доцента кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія» Тавлуй Олени Вікторівни на дисертацію Малишевої Марини Валеріївни на тему: «Кримінально-правові гарантії захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів: порівняльно-правовий аналіз» поданої на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «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 пакту 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 спеціальним комплексним компаративістським дослідженням проблематики захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів. Автором детально досліджено та проаналізовано кримінальне законодавство, а також систему кримінально-правових гарантій захисту прав людини при проведенні медико-біологічних, психологічних та інших дослідів за участю людини України, ФРН, Австрії та Швейцарії.

Оцінка змісту дисертаційного дослідження.

Дисертаційне дослідження є комплексною й системною науково-дослідною роботою, яка присвячена кримінально-правовому й порівняльному аналізу проблем захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів.

У дисертації проаналізовано кримінально-правові гарантії захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів; генезис незаконного проведення дослідів над людиною в Україні; міжнародно-правові стандарти захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів та у відповідному законодавстві Німеччини, Австрії та Швейцарії.

Другий розділ дисертаційного дослідження присвячено порівняльно-правовій характеристиці об'єктивних ознак незаконного проведення дослідів над людиною за кримінальним правом України та кримінальним правом ФРН, Австрії та Швейцарії.

Третій розділ дисертаційного дослідження присвячено порівняльно правовій характеристиці суб'єктивних ознак незаконного проведення дослідів над людиною за кримінальним правом України та кримінальним правом ФРН, Австрії та Швейцарії.

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. У дисертаційному дослідженні автор пропонує:

– авторське визначення медико-біологічного дослідів як поняття, вживаного в кримінально-правовому аспекті. Отже, *медико-біологічного дослід* – це науково обґрунтована цілеспрямована дослідницька діяльність, що здійснюється у сфері медицини чи суміжних науках на живому організмі людини шляхом активного або пасивного впливу на її фізіологічні, біологічні, фармакологічні чи інші процеси, з метою перевірки конкретної наукової гіпотези, отримання нових знань або апробації нових методів профілактики, діагностики, лікування чи реабілітації,

незалежно від терапевтичного чи суто наукового характеру такого дослідження;

- авторське визначення *психологічного дослід*у як цілеспрямованої науково-дослідницької діяльності, що здійснюється у сфері психології чи суміжних наук і спрямована на перевірку наукової гіпотези шляхом організованого впливу на психічні процеси, стани або поведінку конкретної людини як об'єкта дослідження, незалежно від того, чи супроводжується такий вплив безпосереднім фізичним втручанням в організм;

- авторське визначення терміну «інші досліди», який застосовується в диспозиції ст. 142 КК України. *Інші дослід*и – це будь-яка цілеспрямована дослідницька діяльність, предметом якої є жива людина, що за своїм змістом та методом впливу не відноситься до медико-біологічних чи психологічних дослідів, зокрема соціологічні, антропологічні, технологічні та інші форми досліджень, якщо вони є здатними спричинити небезпеку для життя чи здоров'я особи;

- визначення поняття *учасник дослід*у, під яким слід розуміти будь-яку фізичну особу, яка в тій чи іншій формі піддавалася систематичному дослідницькому впливу з боку інших осіб з метою отримання нових наукових знань або перевірки існуючих гіпотез. При цьому не має значення, яким саме методом проводилося дослідження (медико-біологічним, психологічним чи будь-яким іншим), а також у якій формі воно здійснювалося: лабораторній, клінічній, польовій тощо. Важливо підкреслити, що статус учасника досліду не залежить від того, чи була особа належним чином поінформована про характер дослідження і чи надала вона на нього свою згоду. Особа набуває цього статусу вже з моменту фактичного початку дослідницького впливу на неї, що має принципове значення для кваліфікації за ст. 142 КК України, і чим забезпечуються гарантії захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів.

Практичне значення одержаних результатів. Висновки і пропозиції становлять науковий та практичний інтерес і можуть бути використані у:

у галузі теоретичних досліджень – результати та висновки дисертаційного дослідження можуть слугувати підґрунтям для подальшого наукового вивчення суміжних кримінально-правових проблем, зокрема:

незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК України) та незаконної лікувальної діяльності (ст. 138 КК України), неналежного виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків (ст. 140 КК України), а також порушення прав пацієнта (ст. 141 КК України) та інших суміжних складів кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я;

у *правотворчості* – пропозиції щодо вдосконалення кримінального законодавства можуть бути використані в процесі підготовки та прийняття змін і доповнень до Кримінального кодексу України;

у *правозастосуванні* – пропозиції щодо вдосконалення практики застосування норм кримінального законодавства сприятимуть більш однаковому та точному вирішенню низки практичних питань, зокрема, правильній кваліфікації вчиненого діяння, чіткому розмежуванню досліджуваного кримінального правопорушення від суміжних складів, а також підвищенню ефективності запобігання відповідним кримінальним правопорушенням (*Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у практичну діяльність Київського районного суду м. Одеси від 4 травня 2026 року; Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у практичну діяльність Головного управління Національної поліції в Одеській області від 30 квітня 2026 року*);

у *навчальному процесі* – матеріали дисертаційного дослідження можуть бути використані у навчальному процесі під час викладання дисциплін кримінального права та кримінології, при підготовці відповідних розділів підручників і навчально-методичних посібників, а також у межах програм підвищення кваліфікації суддів і працівників правоохоронних органів (*Акт впровадження результатів дисертаційного дослідження у навчальний процес Національного університету «Одеська юридична академія» від 22 квітня 2026 року*).

Апробація результатів дослідження. Автором проведена належна апробація результатів дослідження. Результати дисертаційного дослідження знайшли відображення в 12 публікаціях, 4 з яких – у вітчизняних фахових наукових виданнях України, 6 тез доповідей на науково-практичних конференціях, 1 стаття в нефарховому виданні, 1 навчально-методичне видання.

Дискусійні положення та зауваження щодо дисертації. Однак, не зважаючи на значну кількість позитивних моментів, у дисертаційному дослідженні є й ряд положень, висновків та пропозицій, які носять потребують додаткової аргументації, а саме:

1. Автор справедливо зауважує, що диспозиція статті 142 Кримінального кодексу є бланкетною і відсутність судової практики її застосування, у тому числі пов'язана, насамперед, із прогалинами правового регулювання у профільних законодавчих актах. У зв'язку з цим, автором запропоновані зміни, зокрема, визначення медико-біологічного дослідження, психологічного дослідження, інші дослідження, учасник дослідження та внесення відповідних змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Разом з тим, запропоновані положення стосуються сфери у більшій мірі медико – біологічної, яка має кримінально – правовий аспект в контексті розкриття об'єктивних однак незаконного проведення дослідження над людиною, проте не стосуються змін кримінально-правової норми, яка передбачає кримінальну відповідальність за незаконне проведення дослідження над людиною. У зв'язку із тим, що представлене дисертаційне дослідження має порівняльно-правовий аспект, яким чином це питання вирішено у кримінальному законодавстві досліджуваних правових систем.

2. У Кримінальному кодексі України передбачено кримінальну відповідальність за порушення прав пацієнта (ст. 141 КК України), яка передбачає таку 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. В зв'язку з цим питання: чи вважає автор, що проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника може відноситись до медичних дослідження над людиною, оскільки окремі науковців пропонують декриміналізувати 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 включити ці дії до об'єктивної сторони незаконного проведення дослідів над людиною (стаття 142 КК України).

3. У висновках автор пропонує внести до чинного Кримінального кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» наступні зміни:

1. *Доповнити ч. 1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після визначення терміну «заклад охорони здоров'я» визначеннями:*

«медико-біологічного дослід – це науково обґрунтована цілеспрямована дослідницька діяльність, що здійснюється у сфері медицини чи суміжних наук на живому організмі людини шляхом активного або пасивного впливу на її фізіологічні, біологічні, фармакологічні чи інші процеси, з метою перевірки конкретної наукової гіпотези, отримання нових знань або апробації нових методів профілактики, діагностики, лікування чи реабілітації, незалежно від терапевтичного чи суто наукового характеру такого дослідження»;

«психологічний дослід – це цілеспрямована науково-дослідницька діяльність, що здійснюється у сфері психології чи суміжних наук і спрямована на перевірку наукової гіпотези шляхом організованого впливу на психічні процеси, стани або поведінку конкретної людини як об'єкта дослідження, незалежно від того, чи супроводжується такий вплив безпосереднім фізичним втручанням в організм».

2. *Ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» після слова «ув'язнених» доповнити словами «засуджених або таких, що перебувають під вартою».*

3. *Доповнити ч. 2 ст. 142 КК України після слів «щодо неповнолітнього» словами «особи з психічними розладами, вагітної жінки».*

Чи означають запроповані зміни до законодавства України позицію автора у тому, що відсутність практики застосування кримінально-правової норми пов'язана насамперед із формулюваннями у профільному законодавстві, зокрема Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а не

конструкцією самої диспозиції статті 142 Кримінального кодексу України.

Дотримання академічної доброчесності. Представлене дисертаційне дослідження виконане Малишевою М.В. 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 Малишевої Марини Валеріївни на тему: «Кримінально-правові гарантії захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів: порівняльно-правовий аналіз» виконано на належному науковому рівні, містить належне теоретичне обґрунтування та практичне значення у науково-дослідній сфері, у правотворчості, у правозастосовній діяльності, у навчальному процесі. Дисертантка вирішує актуальні наукові завдання щодо визначення суттєвих правових ознак незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною; надає розгорнуту кримінально-правову характеристику складу кримінального правопорушення незаконного проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною. 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 на тему: «Кримінально-правові гарантії захисту прав людини при проведенні медичних та психологічних дослідів: порівняльно-правовий аналіз» 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.

Дисертація відповідає вимогам Порядку підготовки здобувачів вищої освіти

ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах), затвердженого постановою КМУ від 23 березня 2016 року № 261 (зі змінами), Вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом МОН України від 12 січня 2017 року № 40 (зі змінами) та Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44 (зі змінами), а її автор – Малишева Марина Валеріївна - заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

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

Олена ТАВЛУЙ