

О.Я. Гребенюк,
здобувач кафедри кримінального права
Львівського державного університету внутрішніх справ

УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ПРО КРИМІНАЛЬНУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ЗЛОЧИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ВИПРОБУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, У КОНТЕКСТІ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ІНТЕГРАЦІЇ

Проаналізовано проблеми та перспективи адаптації національного законодавства до європейського правового простору, зокрема, у частині правового регулювання проведення клінічних досліджень і обігу лікарських засобів, та кримінальної відповідальності за злочини в цій сфері.

Ключові слова: європейське законодавство, дослідження лікарських засобів, злочинне експериментування на людях, Нюрнберзький кодекс, Гельсинська декларація, кримінальне законодавство, кримінальна відповідальність юридичних осіб.

Проанализированы проблемы и перспективы адаптации национального законодательства к европейскому правовому пространству, в частности, касательно правового регулирования проведения клинических исследований и оборота лекарственных средств, и уголовной ответственности за преступления в этой сфере.

Ключевые слова: европейское законодательство, исследование лекарственных средств, преступное экспериментирование на людях, Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация, уголовное законодательство, уголовная ответственность юридических лиц.

Problems and adaptation prospects of the national legislation to the European legal space, in particular, concerning legal regulation of carrying out of clinical research and turn of medical production, as well as the criminal liability for the offenses in this sphere are analyzed.

Keywords: European legislation, research of medical production, criminal experimentation on public, Nuremberg Code, Helsinki Declaration, criminal legislation, criminal liability of legal bodies.

Євроінтеграційні процеси, до яких активно залучається Україна, зумовлюють перегляд багатьох положень чинного національного законодавства, зокрема, і про порядок проведення доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів.

Аналіз історичних передумов виникнення та розвитку механізму правового регулювання порядку дослідження лікарських засобів на людині дає змогу дійти висновку, що впродовж тисячоліть такі дослідження взагалі не були регламентовані законодавчо, випробування лікарських засобів, зокрема й на людині, існувало поза межами права.

Навіть в середині ХХ століття проводилися дослідження лікарських засобів на людях, які згодом отримали назву “нелюдські досліди над людьми”. Досить згадати експерименти в нацистській Німеччині в 30–40-х роках (нацистські програми стерилізації, евтаназії, експерименти на близнюках тощо) [1], дослідження за програмою випробування лікарських засобів на ув'язнених, засуджених до вищої міри покарання в колишньому СРСР наприкінці 1930-х – поч. 1950-х років [2].

До проблеми захисту прав людей, які беруть участь у клінічних випробуваннях, вперше на міжнародному рівні звернувся Нюрнберзький Військовий Трибунал, який виніс вердикт за так званою медичною справою, спираючись на десять статей, які

внесли розрізнення щодо законного та незаконного експериментування на людях. Лише після появи в 1947 році Нюрнберзького кодексу прийшло усвідомлення дієвості сучасних ліків, що, у свою чергу, змусило суспільство визначити межу, яка розділяє “необхідний науково-дослідницький прогрес” і “злочинне експериментування на людях” [3].

Основні положення Кодексу розширено й уточнено в більш пізніх документах ООН, ВООЗ, ВМА, РЄ (Гельсинська декларація ВМА 1964 р. “Про принципи проведення наукових досліджень за участі людини як об’єкта”, Конвенція РЄ “Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину)” від 4 квітня 1997 р. та ін.).

Імпульсом до розробки всеосяжних правил проведення досліджень лікарських засобів стала справжня катастрофа, пов’язана з препаратом талідомідом, що сталася в 1959–1961 роках. Препарат, що не пройшов достатнього доклінічного та клінічного вивчення, почав продаватися в Європі як седативний засіб, рекомендований для застосування вагітними жінками. У 40 країнах світу стали реєструватися випадки фокомелії (“тюленьчі кінцівки”) – вродженої аномалії розвитку, при якій формуються кисті і стопи, розташовані близько до тулуба, як у тюленів. З 1956 по 1962 рр. більше 10 тис. дітей у всьому світі народилися з вадами фізичного розвитку, зумовленими прийомом матерями талідоміду. Після цієї трагедії стало очевидно, що застосування лікарських препаратів повинно здійснюватися під державним контролем, а підставою для реєстрації препарату можуть бути тільки результати, отримані в ході повноцінних і об’єктивних досліджень, а не суб’єктивні думки окремих фахівців [4].

У 1964 році була прийнята Гельсинська декларація Всесвітньої медичної асоціації, на підставі приписів якої в 1960-х роках у більшості європейських країн на законодавчому рівні були оформлені принципи проведення клінічних досліджень. У 1990 році в м. Брюсселі з метою вироблення загальних правил проведення клінічних досліджень відбулася нарада представників США, Японії та Європейського економічного співтовариства. Аналогічні наради відбулися в США в 1993 році й Японії в 1995 році, і вже у 1996 році міжнародна експертна група закінчила роботу над єдиним документом “Міжнародні гармонізовані тристоронні правила – Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, скорочено – ICH GCP), закликавши учасників процесу гармонізації надати йому силу закону. У 1997 році ICH GCP почав діяти в США, ЄС та Японії [4].

В Україні впродовж тривалого часу не існувало чітко визначеної законодавчої бази щодо регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів. Лише у 1996 році було прийнято Закон України “Про лікарські засоби”, яким встановлені вимоги щодо правомірності клінічних випробувань лікарських засобів та процедура їх дозволу [5]. Зокрема, клінічні випробування лікарських засобів дозволяються за наявності письмової згоди пацієнта (добровольця) на участь у проведенні клінічних випробувань або письмової згоди його законного представника на проведення клінічних випробувань за участю неповнолітнього чи недієздатного пацієнта. Пацієнт або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику. Керівник клінічних випробувань зобов’язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров’ю або життю пацієнта у зв’язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта або його законного представника.

У 2004 році Україна затвердила Загальнодержавну програму адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу (Закон України №1629 від 18.03.2004). Відповідно до цієї Програми проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів повинно регламентуватись законодавством, гармонізованим із вимогами Європейського Співтовариства, і має відповідати чинним Директивам Європейського Парламенту та Ради Європи (Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/20/ЄС, Гельсинська декларація, Конвенція Ради Європи про захист

прав і гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини, Конвенція про права людини та біомедицину, Конвенція ООН “Про права дитини”, настанови, видані Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ІСН) і законодавчо адаптовані в ЄС (СРМР/ІСН/135/95 (Е6), СРМР/ІСН/137/95 (Е3), СРМР/ІСН/291/95 (Е8), Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС та ін.).

Процес інтеграції України в міжнародну систему клінічних досліджень був започаткований в 1996 році, і вже в 2003–2006 роках спостерігалось стрімке зростання кількості як клінічних досліджень, так і дослідницьких центрів. Останніми роками сфера клінічних випробувань в Україні перейшла з фази активного становлення у фазу стрімкого розвитку, що підтверджується збільшенням кількості затверджених у нашій країні міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (2006 – 36, 2010 – 177, 2011 – 201, а вже в 2012 р. проводилось 361 клінічне випробування, 330 з яких – міжнародні багатоцентрові). В Україні з 2010 року було затверджено більше 2,5 тис. місць проведення клінічних випробувань за участю близько 30 тис. пацієнтів. При цьому, на думку експертів у цій сфері, використовується лише 10–15 % потенціалу України. Занепокоєння викликає й те, що, на думку правознавців, які приділяють увагу питанням відповідальності медичних працівників або злочинам проти життя й здоров'я особи, Україна є привабливим регіоном для проведення клінічних досліджень через те, що вона належить до групи країн із невеликим середнім рівнем доходу населення. За даними правоохоронних органів України, при проведенні лікувальними установами клінічних досліджень розрахунок власних витрат, пов'язаних із цими дослідженнями, не проводиться. Значну кількість грошових коштів отримують дослідники-лікарі, зареєстровані як фізичні особи-підприємці, а не лікувальна установа. Суми виплат визначаються компаніями-замовниками – спонсорами, що створює умови для завдання збитків медичним закладам. Також, як правило, не укладаються договори страхування життя та здоров'я пацієнтів. Компаніями-замовниками укладаються лише договори страхування майнової відповідальності перед третіми особами, у той час як українське законодавство передбачає укладення договорів страхування життя та здоров'я пацієнтів [6].

Відповідно до законодавства України обов'язковою частиною системи проведення клінічних випробувань є дотримання норм права, які регулюють праводійносини в цій сфері, здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етичних і моральних норм, конфіденційності учасників таких випробувань. Щодо відповідальності за порушення цих норм, то кримінальне законодавство України містить положення, що передбачають відповідальність за порушення правового регулювання порядку дослідження та обігу лікарських препаратів, а саме: неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей (ст. 137 Кримінального кодексу України (КК)); неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК); порушення прав пацієнта (ст. 141 КК); незаконне проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК); незаконне розголошення лікарської таємниці (ст. 145 КК); порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2) [7].

Проте аналіз правозастосовчої практики показує, що притягти до кримінальної відповідальності суб'єктів, які причетні до злочинів, передбачених зазначеними статтями КК України, надзвичайно складно.

Вагомою причиною такого стану є й те, що в нашій країні існує термінологічна неузгодженість між медичним та кримінальним законодавством. Наприклад, в Основах законодавства України про охорону здоров'я [8] ідеться про проведення медико-біологічних експериментів, науково-дослідних експериментів, терапевтичних експериментів, а у ст. 141 КК законодавцем передбачено підстави кримінальної відповідальності за незаконне проведення клінічних випробувань, у ст. 142 КК – за порушення в ході здійснення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів

над людиною, у ст. КК 321-2 – за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. До речі, у міжнародних актах, які стосуються цього ж питання, також використовуються різні терміни: “досліди лікарів на людях” (Нюрнберзький кодекс), “дослід на людині” (Гельсінська декларація), “біомедичні дослідження з дослідями на людині (людях)” (Токійська та Венеціанська декларації). Різні визначення зустрічаються у спеціальній літературі – дослід, експеримент, медичний дослід, дослід на людині. Отже, можна зробити висновок, що поняття “випробування”, “дослід” та “експеримент” вживаються як синоніми.

Підсумовуючи зазначене вище, зауважимо, що актуальними питаннями для України є подальше впровадження в її національне законодавство положень новітніх документів Європейського Союзу, які стосуються правового регулювання проведення клінічних досліджень та обігу лікарських засобів; уточнення термінологічного апарату Основ законодавства України про охорону здоров'я та Особливої частини кримінального права. Актуальною є також подальша інтеграція України в європейську систему контролю клінічних досліджень, вдосконалення кримінального законодавства та практики його застосування. Зокрема, це стосується запровадження кримінальної відповідальності юридичних осіб, що дозволить забезпечити ефективний контроль за негативними наслідками діяльності дослідницьких центрів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Катц Д. Защита испытываемых и пациентов : уроки Нюрнберга / Д. Катц // Биоэтика : принципы, правила, проблемы. – М. : Эдиториал УРСП, 1998. – С. 177–191.
2. Бирштейн В. Эксперименты на людях в стенах НКВД / В. Бирштейн. – Человек. – 1997. – № 5. – С. 1–15.
3. Стефанов А.В. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств / А.В. Стефанов, В.И. Стефанов / Антология биоэтики / За редакцією Кундієва Ю.І. – Львів : БаК, 2003. – С. 349–358.
4. Корнацький В.М. Проблеми медичної етики на етапі дослідження та впровадження лікарських засобів в історичному аспекті / В.М. Корнацький, О.В. Сілантьєва ; Національний науковий центр “Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеско” АМН України, м. Київ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // www.rql.kiev.ua/cardio_j/2007/4/k%EErnatskyu.htm](http://www.rql.kiev.ua/cardio_j/2007/4/k%EErnatskyu.htm).
5. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96. – ВР // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
6. Матеріали Комітету Верховної Ради України з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності // Лист СБУ від 27.09.2012 р. № 8/3/3-8131 // Щодо надання інформації на № 04-19/3-1955 від 14.09.2012.
7. Кримінальний кодекс України : Науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін. ; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – Вид. четверте, доп. – Х. : ТОВ “Одіссей”, 2008. – 1208 с.
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801–ХІ // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.

Отримано 22.05.2013