

УДК 343.6(477)

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2021.04.52>

## ПРОБЛЕМИ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ ПРАВ ПАЦІЄНТА У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Старко О.Л.,***кандидат юридичних наук,**доцент, доцент кафедри кримінального права і процесу**Волинського національного університету імені Лесі Українки*

### **Старко О.Л. Проблеми кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.**

Статтю присвячено проблемі кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Досліджуються норми сформульовані у статтях 141 та 321-2 Кримінального кодексу (далі - КК) України. Встановлено, що найменування ст. 141 КК України є необґрунтованим з точки зору правил законодавчої техніки. Багатозначність словосполучення "порушення прав пацієнта" не відображає зміст, викладеної у диспозиції ст. 141 КК України заборони. Перелік прав пацієнта є достатньо широким. Проте, у диспозиції статті сформульовано заборону лише щодо окремих видів порушень прав пацієнта, які можуть мати місце лише у одній із можливих сфер порушень прав пацієнта, а саме у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Зокрема, відповідальність передбачено: 1) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника; 2) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів стосовно неповнолітнього; 3) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів стосовно недієздатного. При цьому, відповідальність настає лише за умови настання суспільно небезпечних наслідків (смерті пацієнта або інших тяжких наслідків).

Стаття 321-2 КК України "Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів" також передбачає відповідальність за порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, але без спричинення наслідків у вигляді смерті пацієнта, інших тяжких наслідків (ч. 1 та 2 ст. 321-2 КК України). Проте, санкції за ст. 141 та ч.1 ст. 321-2 КК України однакові, а за ч. 2 ст. 321-2 КК України - суворіша.

Встановлено, що у ч. 3 ст. 321-2 КК України фактично передбачено відповідальність за ті самі дії, що й у ст. 141 КК України. Проте, покарання за ч. 3 ст. 321-2 значно суворіше ніж за ст. 141 КК України. Акцентується увага на тому, що має місце конкуренція норм, за якої більш суспільно небезпечні діяння (які передбачені у ст. 141) караються менш суворо.

Обґрунтовується доцільність вилучення ст. 141 КК України з КК України, а також диференціації у межах ст. 321-2 КК України відповідальності за діяння, яке полягає у грубому порушенні порядку клінічних випробувань лікарських засобів, яке призвело до смерті пацієнта.

**Ключові слова:** кримінальна відповідальність, права пацієнта, порушення прав, клінічні випробування, лікарські засоби, порядок проведення, конкуренція норм.

### **Starko O.L. Problems of criminal responsibility for violation of patient rights in the field of conducting clinical trials of drugs.**

The article is devoted to the problem of criminal liability for violation of patients' rights in the field of clinical trials of medicines.

The norms formulated in Articles 141 and 321-2 of the Criminal Code (hereinafter - the CC) of Ukraine are studied. It is established that the name of Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine is unfounded in terms of the rules of legislative technique. The ambiguity of the phrase "violation of the patient's rights" does not reflect the content set forth in the disposition of Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine prohibition. The list of patient rights is quite wide. However, the disposition of the article prohibits only three types of violations of patients' rights, which can occur only in one of the possible areas of violations of patients' rights, namely in the field of clinical trials of medicines. In particular, liability is provided for: 1) for conducting clinical trials of drugs without the written consent of the patient or his legal representative; 2) for conducting clinical trials of medicinal products in relation to a minor; 3) for conducting clinical trials of drugs against incapacitated. In this case, liability arises only in the event of socially dangerous consequences (death of the patient or other serious consequences).

Article 321-2 of the Criminal Code of Ukraine "Violation of the established procedure for pre-clinical studies, clinical trials and state registration of medicinal products" also provides for liability for violation of the procedure for clinical trials of medicinal products, but without causing death, other serious consequences (Part 1 and 2 Article 321-2 of the Criminal Code of Ukraine). However, sanctions under Art. 141 and Part 1 of Art. 321-2 of the Criminal Code of Ukraine are the same, and under Part 2 of Art. 321-2 of the Criminal Code of Ukraine - stricter.

It is established that in part 3 of Art. 321-2 of the Criminal Code of Ukraine actually provides for liability for the same actions as in Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine. However, the punishment under Part 3 of Art. 321-2 is much stricter than under Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine. Emphasis is placed on the fact that there is competition between norms, in which more socially dangerous acts (which are provided for in Article 141) are punished less severely.

Soundly the expediency of removing Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine with the Criminal Code of Ukraine, as well as differentiation under Art. 321-2 of the Criminal Code of Ukraine liability for an act that is in gross violation of the order of clinical trials of drugs, led to the death of the patient.

**Key words:** criminal liability, patients' rights, violation of rights, clinical trials, medicines, procedure, competition norms.

**Постановка проблеми.** З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів. У процесі проведення клінічних випробувань лікарських засобів, держава забезпечує захист прав пацієнтів.

Кримінальний кодекс України містить ст. 141 КК України, яка передбачає відповідальність за порушення прав пацієнта та ст. 321-2 КК України, де передбачено відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікацію їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів. Норми, сформульовані у цих статтях не можна назвати доскональними, що обумовлює труднощі у їх застосуванні. Окрім цього, обидві норми співвідносяться як спеціальна та загальна. Така конкуренція порушує принцип відповідності покарання ступеню суспільної небезпечності діяння та є перешкодою належного захисту прав пацієнта зокрема та права кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу загалом.

**Стан опрацювання.** Науково-практичним проблемам кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта присвячено досить обмежене коло кримінально-правових досліджень. Це роботи В.В. Балабко, Ю.Ю. Бойко. Переважно, дана тематика вивчалась у межах досліджень більш широкого спрямування. Зокрема, це праці А.А. Андрушка, В.О. Глушкова, В.К. Грищука, В.В. Флорі, Г.В. Чебогарьової та інших вітчизняних вчених.

**Метою статті** є дослідження проблемних питань кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

**Викладення основного матеріалу.** У Законі України "Основи Законодавства України про охорону здоров'я" закріплено основні права пацієнта. Серед них: право пацієнта, який перебуває на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я, на допуск до нього інших медичних працівників, членів сім'ї, опікуна, піклувальника, нотаріуса та адвоката, а також священнослужителя для відправлення богослужіння та релігійного обряду (ст. 6); пацієнт має право обирати лікаря, який надає первинну медичну допомогу, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ст. 35-1); кожен пацієнт, який досяг чотирнадцяти років і який звернувся за наданням йому медичної допомоги, має право на вільний вибір лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги, та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій (ч. 1 ст. 38); кожен пацієнт має право, коли це виправдано його станом, бути прийнятим у будь-якому закладі охорони здоров'я за своїм вибором, якщо цей заклад має можливість забезпечити відповідне лікування (ч. 2 ст. 38); пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я (ст. 39); пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при його медичному обстеженні. Забороняється вимагати та надавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування пацієнта (ст. 39-1); пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування (ст. 43). Очевидно, що не всі права пацієнта потребують встановлення системи кримінально-правових гарантій, оскільки більшість порушень цих прав не заподіюють істотної шкоди життю чи здоров'ю особи.

Стаття 141 КК України має назву "Порушення прав пацієнта". Проте, у диспозиції цієї статті сформульовано заборону лише щодо тих видів порушень прав пацієнта, які можуть мати місце винятково

під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів (як у одній із можливих сфер порушень прав пацієнта). Зокрема, відповідальність передбачено: 1) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника; 2) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів стосовно неповнолітнього; 3) за проведення клінічних випробувань лікарських засобів стосовно недеїздатного. При цьому, відповідальність настає лише за умови настання суспільно небезпечних наслідків (смерті пацієнта або інших тяжких наслідків). Кримінальне правопорушення віднесено до категорії нетяжких злочинів, оскільки санкція статті передбачає обмеження волі на строк від трьох до п'яти років або позбавлення волі на той самий строк.

У ст. 8. Закону України "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року закріплено положення про те, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань. Цим Законом та прийнятим на його основі "Порядком проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань", затвердженого наказом Міністерством охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 визначені й інші правила, які стосуються проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Наприклад :

- рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності та переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект (ст. 7 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування (ст. 7 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб (ч. 2 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб. (ч. 3 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи можуть проводитися у порядку, передбаченому законом, за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання малолітній особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи - у разі наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків. У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ч. 4 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти (ч. 5 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недеїздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи, у разі наявності письмової згоди її опікунів (ч. 6 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта(добровольця) в порядку, передбаченому законодавством (ч. 8 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта(добровольця) або його законного представника. (ч. 9 ст. 8 Закону України "Про лікарські засоби");

- клінічне випробування може проводитися у разі, коли: досліджуваний або, якщо він не здатний особисто дати інформовану згоду, його законний представник, а в разі відсутності законного представника у пацієнтів, які перебувають у критичному та невідкладному станах, - близький родич мав

можливість під час розмови з відповідальним дослідником/дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, зрозуміти мету, ризик і незручності клінічного випробування, а також умови, за яких воно буде проводитися. (п.1.3.2 розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- у виняткових випадках, якщо особа не в змозі писати/читати, то нею може бути дана усна згода в присутності мінімум одного свідка, який письмово засвідчує згоду пацієнта в інформованій згоді (п. 1.3.4 розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, мають отримати достатньо інформації про мету та суть клінічного випробування. Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, інформує пацієнта (здорового добровольця), а якщо той неспроможний самостійно дати інформовану згоду, його законного представника/близького родича, щодо всіх аспектів клінічного випробування (п. 2.1 розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- рішення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього (п. 2.2 розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- письмові матеріали та усна інформація про клінічне випробування не повинні містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілі пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу (п. 2.4. розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- дослідник надає пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у клінічному випробуванні. Пацієнт (здоровий доброволець) або законний представник/близький родич повинен одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування (п. 2.5. розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань");

- якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича. У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається, їм має надаватися медична допомога у встановленому порядку (п. 2.10 розділу IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних "Порядку проведення клінічних випробувань, лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань").

Порушення зазначених правил може стати підставою для притягнення винної особи до юридичної відповідальності. Так, ст. 321-2 КК України передбачає відповідальність за "Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів". Стаття розміщена у розділі XIII Особливої частини КК України "Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення".

Так, у ч. 1 ст. 321-2 КК України передбачено відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікацію їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів. Ці дії караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від одного до трьох років. У ч. 2 цієї статті передбачено кваліфікуючі ознаки – вчинення злочину повторно або за попередньою змовою групою осіб. Санкція за ч. 2 ст. 321-2 КК України передбачає позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

Частина 3 ст. 321-2 КК України передбачає відповідальність за дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки. Ці дії караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.

Отже, можна припустити, що за такі види порушень порядку проведення клінічних випробувань як: не зупинення керівником клінічних випробувань за бажанням пацієнта або ж у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта; ненадання дослідником достатньої інформації пацієнту щодо

всіх аспектів клінічного випробування; ненадання дослідником вичерпних відповідей на всі питання щодо клінічного випробування, за умови настання смерті пацієнта буде застосована ч. 3 ст. 321-2 КК України, санкція якої передбачає позбавлення волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років. Натомість, за проведення клінічного випробування лікарського засобу без письмової згоди пацієнта, чи залучення до нього неповнолітнього або недеїздного, якщо ці дії потягли за собою смерть цього пацієнта, буде застосована ст. 141 КК України (спеціальна норма), санкція якої передбачає обмеження або позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років.

Таким чином, законодавець створив нічим не виправдану конкуренцію норм, за якої більш суспільно небезпечні діяння (які передбачені у ст. 141 КК України) караються менш суворо. Причому, однакові за розміром та видом санкції передбачені як за ст. 141 КК України, де наслідком є смерть пацієнта, так і за ч. 1, 2 ст. 321-2 КК України, де такі наслідки не вказані.

**Висновки.** Враховуючи зазначене, ст. 141 КК України мала б бути вилучена з КК України, так як відповідальність за вчинення вказаних у ній дій, передбачена у ч. 3 ст. 321-2 КК України. Вид та розмір покарання, визначений санкцією ч. 3 ст. 321-2 КК України, на відміну від санкції за ст. 141 КК України відповідає характеру та ступеню суспільної небезпеки діяння. Проте, на наш погляд, варто диференціювати відповідальність за порушення проведення клінічних випробувань лікарських засобів, яке призвело до смерті пацієнта. Наприклад, у межах ст. 321-2 КК України виокремити діяння, яке полягає у грубому порушенні порядку клінічних випробувань лікарських засобів, яке призвело до смерті пацієнта.