

КРИМІНАЛЬНЕ ПРАВО ТА КРИМІНОЛОГІЯ; КРИМІНАЛЬНО-ВИКОНАВЧЕ ПРАВО

УДК 349

DOI <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2024.1/21>

Карпушина М.Г.

Академія адвокатури України

Вереша Р.В.

Академія адвокатури України

Лесничук Л.В.

ТОВ «Медичний центр «Клініка сімейної медицини»

НОВАЦІЇ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ГАЛУЗІ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Стаття присвячена пошуку можливих шляхів розвитку напрямку специфічної категорії клінічних досліджень. Разом із тим імперативна цивілістика що знаходить відображення у практичній лікарняній діяльності, та у нормах ділового обороту проведення згаданих досліджень, не може у повному обсязі вміщувати в себе норми карального механізму за недотримання порядку проведення досліджень.

Мета дослідження знаходить відбиття у проведенні кореляційного аналізу у пошуці преюдиційних медіаційних підходів між обов'язковими до виконання нормами цивільного обороту, що відображуються, наприклад у дотриманні етичних лікарських правил та застосуванні в якості імперативного важеля закону про кримінальну відповідальність.

Для досягнення поставленої мети використовувалися: загальнонаукові методи спостереження та порівняння, метод кореляційного аналізу. Аналітичне опрацювання статистичного інформативного матеріалу правової інформації медичного спрямування відображається за допомогою інформаційно-правових аналітичних пошукових систем.

У статті розкрито стан неоднозначності судових підходів при розгляді кримінальних справ із наявністю медичної складової. Розкрито значущість офіційних підходів врахування практики Європейського суду з прав людини та визначено необхідність впровадження норм імперативної цивілістики при винесенні судових рішень, в якості критерію новизни.

З'ясовано, що раціональним вбачається формулювання гіпотези яка проявляється у формі твердження про доцільність прийняття медичного кодексу як основ імперативної цивілістики у медичній правовій галузі. Окрім того слушним постає доповнення та деталізація окремих статей Кримінального кодексу України в контексті наближення законодавства національного рівня до міжнародних правових норм, зокрема уніфікованих норм права Європейського Союзу.

Ключові слова: клінічні дослідження, лікарська діяльність, кримінальна відповідальність, імперативна цивілістика.

Постановка проблеми. В загальному розумінні, дотримання норм імперативних цивілістичних підходів з подальшим їх адмініструванням на певних етапах клінічних досліджень, направлене на збереження порядку проведення медичної діяльності з наступною можливістю розвитку медичної галузі шляхом логічного правового регулювання. Принциповим моментом тут вважа-

ється тяжіння до відсутності тенденції правової бюрократизації. Проте, за наявності формального підходу правового регулювання, галузь медичних досліджень так само не може існувати у форматі практичної діяльності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Прикладом імперативної цивілістики медичної галузі може слугувати діяльність із застосування

у професійній медичній діяльності клінічних настанов, клінічних протоколів лікування, іншої медико-технологічної документації національного рівня [1], міжнародних клінічних протоколів лікування [2]. Із врахуванням тієї обставини, що нормативно-правові акти самі по собі не є предметом розгляду кримінального права, та лише певна діяльність людини може бути предметом розгляду кримінального процесу за участю певної фізичної особи, імперативна цивілістика в даному контексті вмщуватиме в себе усталені (статичні) норми матеріального світу та їх практичне (динамічне) застосування в медичній діяльності.

Відтак, закон про кримінальну відповідальність може бути структурно доповнений, та в окремих випадках, деталізований за наслідками запозичень практичного нормативно-правового акту із вмщенням імперативних цивілістичних підходів. Знаковим постає наявність іноземного досвіду авторів в частині пояснень взаємозв'язку між медичною діяльністю та кримінальним законодавством. Переїмання іноземного досвіду є доречним, адже нівелює відсутність безпосереднього взаємозв'язку між лікарською дією та кримінальним покаранням. Проблема юридичної відповідальності за правопорушення у сфері клінічних випробувань ліків приділяли такі автори як Борисов В. І., Антонюк О. І., Пашенко О. О. Автори у своїх роботах слушно посилаються на правові норми. Проте можливо зазначити що інтеграція правових норм загального характеру у медичну галузь є дещо утрудненою за підстави специфіки медичного сегменту діяльності в якому правові норми загального характеру у окремо визначених випадках можуть інтерпретуватися по різному. Серед іноземних авторів що приділяли увагу кримінальним нормам у медичній галузі можна згадати Г. К. К. Леунга (Leung G. K. K.), та інших, що приділяли увагу кримінальній складовій медичних досліджень світового масштабу. Дослідження кримінальної складової медичних досліджень є доволі складним процесом через ту обставину що вимоги до клінічних досліджень в залежності від місця їх проведення можуть змінюватись. Разом із тим, процес доказування та норми кримінальної відповідальності так само можуть вирізнятися у відповідності до місця процесуальної діяльності.

Постановка завдання. Відтак у якості практичного завдання постає нівелювання фактору миттєвості застосування кримінального покарання за той чи інший вид злочину, вчинений у галузі охорони здоров'я. Домогтися подібного

результату можливо шляхом інтегрування норм імперативної цивілістики, із врахуванням основ ділового обороту медичної наукової практичної діяльності до уніфікованого нормативно-правового акту (приміром, Медичного кодексу України), доповнення та деталізація окремих статей тематичного напрямку чинного Кримінального кодексу України у відповідності до медичних правових норм, інших норм.

Виклад основного матеріалу. На національному рівні все більшої популярності набуває використання доказової медицини. Основоположний елементом доказової медицини являють собою клінічні дослідження, на основі результатів яких розробляються та вводяться в дію стандарти лікування у всьому цивілізованому світі. Ризик настання кримінальної відповідальності несуть в собі не лише клінічні дослідження під час їх тривання, але й результати таких досліджень. Підставою такому розвитку подій можуть сприяти ті обставини, що результат клінічного дослідження існуватиме окремо від процесу такого дослідження. А тому під ризик настання кримінального діяння підпадатиме не лише процес дослідження але й його кінцевий результат. І процес і результат (як одиниці матеріального світу) підпадатимуть під різні правові регулювання.

Станом на сьогодні новацією у галузі репродуктології стає отримання можливості на клінічному рівні отримувати, зберігати та подальше використувати генний репродуктивний матеріал для подальшого його використання в разі настання смерті донора такого матеріалу [3]. Процесуальні питання правової регламентації у тому числі й кримінальної галузі правового регулювання зможуть знаходити достеменні відповіді під час відпрацювання практичної складової. Відтак, всесторонній підхід до імперативної цивілістичної складової репродуктивної медичної маніпуляції та до процесу відібрання та зберігання генетичного репродуктивного матеріалу слугуватиме преюдиційною обставиною можливості попередження настання кримінальної відповідальності за статтями 136, 138, 140, 141, 142 Кримінального кодексу України [4].

Постає логічним, що на прикладі іноземного досвіду репродуктивних клінічних досліджень [5] доказова клінічна медицина національного рівня братиме участь у клінічних репродуктивних дослідженнях в межах кордонів України, заохочуватиме інноваційну репродуктологію [6].

Так само, новітньою складовою медичної діяльності став більш толерантний підхід до обігу

рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності [7]. В даному випадку, ігноруючи моральний та дискусійне питання вагомості суспільної думки, можливо зауважити що клінічне дослідження канабісу [8] матиме за ризик підпадати за ознаками кримінальної правової характеристики під ознаки статей 321; 321¹; 321² Кримінального кодексу України [9].

За даними пошукової аналітичної підсистеми «Verdictum» ППС «Ліга: Закон», за календарний термін (строк) від 01 січня 2020 року по 18 лютого 2024 року знайдено: 106 обвинувальних вироків за статтею 321 КК України; 9 виправдовувальних вироків за статтею 321 КК України (в яких особу обвинуваченого визнано невинним у скоєнні злочину); 8 обвинувальних вироків за статтею 321-1 КК України; 1 виправдовувальний вирок за статтею 321-2 КК України (спр. № 752/25352/17 Вирок від 01 листопада 2020 року) [10].

Означені вибіркові статистичні показники надають уявлення про відносно великий професійний рівень суб'єктного складу потенційного кола його учасників.

Непоодинокую ознакою проведення диференційованого аналізу кримінальної складової злочинного посягання є перекваліфікація інкримінованого діяння [11].

Також, раціональним вбачається проведення кримінальної правової регламентації у Кримінальному кодексу України відповідальності за неправомірне (несанкціоноване) використання іноземних інвестицій, у тому числі й медичної галузі.

Іноземний рівень надання медичних послуг може слугувати позитивним взірцем прикладу впровадження страхової медицини. У випадках судових спорів випадків страхової медицини іноземного рівня, через прояв невдоволення пацієнтів, за судовим втручанням можливе встановлення поліцейського нагляду за пацієнтом. У випадку, коли зі сторони органу поліцейського нагляду зафіксована така поведінка пацієнта, що сприяє погіршення стану пацієнта, викликана діями що свідомо погіршують стан пацієнта, представник органу поліції фіксує необхідні матеріали та направляє їх для суду в якості доказової бази у відповідній справі [12; 13, р. 1–8].

Так само, імперативна цивілістика в контексті існування імперативних норм матеріального права стосовно необхідності існування письмової (інформованої) згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні на національному рівні не

містить чітких критеріїв змісту згаданого документу. Питання формалізації та визначення чітких критеріїв до письмової (інформованої) згоди учасника клінічного дослідження носить дискусійний характер. Підстави згаданому розвитку подій відображаються у плюралістичному підході до критерій клінічних досліджень. Отже й вимоги до письмової (інформаційної) згоди є такими що можуть відрізнятись у тих чи інших випадках. В будь-якому випадку можливо виокремити певні недоліки письмової інформованої згоди національного рівня. Такими недоліками є: загальність змісту, відсутність індивідуалізації учасника, його показників. Приміром, іноземний варіант згаданого документу за загальним правилом вміщує більшу конкретику та змістовність (враховуючи індивідуальні анкети опитувальники, що дають змогу проаналізувати на рівні вхідної інформації дані пацієнта, наприклад в разі проведення операції на предмет наявності ризиків інфекційного зараження лікаря, наявності ускладнень від алергічних реакцій в пацієнта) [14].

Впровадження розширеної за змістом письмової згоди надає ряд переваг у професійній діяльності, як то: врахування кількісного показника ускладнень; можливість імовірності настання відповідальності пацієнта (у тому числі за надання недостовірної інформації щодо стану здоров'я, надання інформації не у повному обсязі) [15].

Галузь медичних досліджень є професійною структурованою специфічною діяльністю, а відтак процес доведення наявності кримінальної складової у професійній лікарській діяльності не є однозначним та потребує додаткового вивчення та уточнення [16].

Висновки. Догматичне вчення про медичну науку із поєднанням фундаментальних знань правової галузі в адаптованому варіанті становить норми імперативної цивілістики специфічного медичного правового напрямку.

В результаті сформоване твердження про доцільність кодифікації норм імперативної цивілістики медичного правового напрямку із подальшою кодифікацією у нормативному правовому акті напрацьованих норм.

Новизна застосування норм імперативної цивілістики у кримінально-правовому сегменті полягає у імплементації обов'язкових до використання та застосування цивільних норм у законі про кримінальну відповідальність із їх деталізацією в окремих випадках.

Як результат доцільно внесення пропозицій у відношенні удосконаленні інформованої пись-

мової згоди національного рівня, також впровадження відповідальності пацієнта за недостовірність та неповноту надання запитуваної інформації перед лікуванням [17, с. 3–8].

Окрім того, в контексті можливості запровадження відповідальності юридичної особи за скоєні злочини у відповідності до закону про кримінальну відповідальність слухним вбачається використання норм Конвенції Медікрайм [18], на прикладі можливості настання відповідальності за фальсифікація ліків та медичних виробів. У подібному випадку кваліфікуючою обставиною що може обтяжувати санкційну норму кримінальної відповідальності слугує обставина посягання на здоров'я невстановленого кола осіб шляхом

позбавлення можливості отримати необхідну медичну допомогу. Факультативним об'єктом злочинного посягання може слугувати посягання на встановлений суспільний порядок функціонування системи охорони здоров'я [19].

Результати запропонованих варіантів кодифікації норм імперативної цивілістики з специфічним медичним сегментом та застосування таких норм у Кримінальному кодексі України можуть застосовуватись у навчальних цілях при підвищенні кваліфікації працівників медичного сегменту, також можуть використовуватись у практичній основній діяльності службовців та працівників правової галузі державного та приватного рівнів секторів економіки.

Список літератури:

1. Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 : станом на 28 квіт. 2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2004-12#Text> (дата звернення: 20.02.2024).
2. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 : Наказ МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1422. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text> (дата звернення: 20.02.2024).
3. Щодо проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо збереження генофонду Українського народу», реєстрац. № 10448 від 30.01.2024, внесеного народним депутатом України Дмитрієвою О.О. та іншими народними депутатами України : висновок від 31.01.2024 р. № 04-30/3-2024/22594
4. Кримінальний кодекс України : Кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III : станом на 1 січ. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення : 20.02.2024).
5. Reproductive outcomes of single frozen-thawed embryo transfer in patients with endometriosis after preimplantation genetic testing / H. Qu et al. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*. 2023. URL: <https://doi.org/10.1007/s10815-023-02996-5> (date of access: 18.02.2024).
6. Recent developments in genetics and medically assisted reproduction: from research to clinical applications / J. C. Harper et al. *European Journal of Human Genetics*. 2017. Vol. 26, no. 1. P. 12–33. URL: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0016-z> (date of access: 18.02.2024).
7. Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування : Закон України від 21.12.2023 р. № 3528-IX. URL : <https://ips.ligazakon.net/document/t233528?an=&ed=&dtm=&le=> (дата звернення : 18.02.2024).
8. Development of cannabis use disorder in medical cannabis users: A 9-month follow-up of a randomized clinical trial testing effects of medical cannabis card ownership / M. E. Cooke et al. *Frontiers in Psychiatry*. 2023. Vol. 14. URL: <https://doi.org/10.3389/fpsy.2023.1083334> (date of access: 18.02.2024).
9. Borysov V. I., Antoniuk O. I., Pashchenko O. O. PECULIARITIES OF LEGAL RESPONSIBILITY FOR OFFENSES IN THE FIELD OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINES. *Wiadomości Lekarskie*. 2020. Vol. 73, no. 12. P. 2833–2839. URL: <https://doi.org/10.36740/wlek202012222> (date of access: 18.02.2024).
10. ІПС "ЛІГА : ЗАКОН". Система пошуку та аналізу судових рішень. VERDICTUM PRO>Аналіз. URL: https://verdictum.ligazakon.net/result?q=321-2%20KK%20України&p=1&c=100&date_accept_begin=2020-01-01&date_accept_end=2024-02-18 (дата звернення: 18.02.2024)
11. Antoniuk N. DIFFERENTIATION OF CRIMINAL LIABILITY OF MEDICAL PROFESSIONALS. *Wiadomości Lekarskie*. 2020. Vol. 73, no. 12. P. 2728–2732. URL: <https://doi.org/10.36740/wlek202012205> (date of access: 18.02.2024).
12. Court decision (FINAL) of HUDOC of 22.03.2022 in CASE OF COSOVAN v. THE REPUBLIC OF MOLDOVA. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-216352> (date of access: 09.02.2024).
13. Generali. studium. Fee-for-Service Health Insurance – Terms and Conditions (SZTE 15). Effective from 1st of September. NYSZ.:17973, 2015. 8 p.

15. An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff / L. O' Sullivan et al. *Trials*. 2021. Vol. 22, no. 1. URL: <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05493-1> (date of access: 12.02.2024).
16. Eeckhout D., Aelbrecht K., Van Der Straeten C. Informed Consent: Research Staff's Perspectives and Practical Recommendations to Improve Research Staff-Participant Communication. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2022. P. 155626462211460. URL: <https://doi.org/10.1177/15562646221146043> (date of access: 12.02.2024).
17. Leung G. K. K. Criminalizing medical research fraud: Towards an appropriate legal framework and policy response. *Medical Law International*. 2019. Vol. 19, no. 1. P. 3–31. URL: <https://doi.org/10.1177/0968533219836274> (date of access: 18.02.2024).
18. І. Жердев. Конспект лекцій. Кафедра травматології Дніпровського медичного університету. ДМУ 2024 р. 15 стор.
19. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Конвенція Ради Європи від 28.10.2011 р. : станом на 7 черв. 2012 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text (дата звернення: 12.02.2024).
20. Що таке Конвенція Медікрайм і як її положення з боротьби із підробкою ліків та медвиробів впроваджують в Україні? : Держлікслужба. Держлікслужба. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/що-таке-конвенція-медікрайм-і-як-її-по-2/ (дата звернення: 12.02.2024).

Karpushyna M.H., Veresha R.V., Lesnychuk L.V. INNOVATIONS IN CRIMINAL LIABILITY IN THE FIELD OF MEDICAL RESEARCH

The article is devoted to the search for possible ways to develop a specific category of clinical trials. At the same time, imperative civil law, which is reflected in practical hospital activities and in the norms of business turnover of the above-mentioned trials, cannot fully contain the norms of the punitive mechanism for non-compliance with the procedure for conducting trials. The purpose of the study is reflected in the correlation analysis in the search for prejudicial mediation approaches between binding civil turnover rules, which are reflected, for example, in compliance with ethical medical rules and the use of the law on criminal liability as a peremptory lever. To achieve this goal, the following methods were used: general scientific methods of observation and comparison, and the method of correlation analysis. The analytical processing of statistical informative material of medical legal information is reflected with the help of information and legal analytical search engines.

The article reveals the state of ambiguity of judicial approaches in criminal cases with a medical component. The author reveals the significance of official approaches to taking into account the case law of the European Court of Human Rights and identifies the need to introduce the rules of peremptory civilisation in court decisions as a criterion of novelty.

It is found that it is rational to formulate the hypothesis which is manifested in the form of a statement about the expediency of adopting a medical code as the basis of mandatory civilisation in the medical legal field. In addition, it is reasonable to supplement and elaborate on certain articles of the Criminal Code of Ukraine in the context of approximation of national legislation to international legal norms, in particular, the unified rules of law of the European Union.

Key words: *clinical trials, medical practice, criminal liability, mandatory civil law.*