

Семижон Алла Володимирівна,

здобувач ступеня вищої освіти магістра
ННІ № 1 Національної академії внутрішніх справ
Науковий керівник: доцент кафедри
кримінального права Національної академії
внутрішніх справ, кандидат юридичних наук
Шармар О. М.

НЕОБХІДНІСТЬ ДЕКРИМІНАЛІЗАЦІЇ ДІЯНЬ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ СТАТТЕЮ 321-2 КРИМІНАЛЬНОГО КОДЕКСУ УКРАЇНИ

Одним з проблемних питань чинного закону про кримінальну відповідальність, що не лише перешкоджає розвитку і прогресу медичної науки та сфери охорони здоров'я, а ще й гальмує подальшу гармонізацію законодавства України у сфері лікарських засобів, є положення статті 321-2 Кримінального кодексу України, яка передбачає кримінальну відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів.

Зазначена норма була криміналізована Законом України від 5 липня 2012 року №5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» (далі – Закон). Відповідно до пояснювальної записки до Закону, зазначені доповнення КК обґрунтовувались тим, що наявність юридичної відповідальності на етапі створення лікарських засобів (а саме на етапі доклінічного вивчення і клінічних випробувань) має стимулювати виробництво та обіг більш якісних лікарських засобів на території України, що зумовить зниження кількісних показників неякісної продукції на вітчизняному ринку лікарських засобів, а також має позитивно вплинути на здоров'я громадян і в цілому на демографічну ситуацію в країні [1].

Однак, на нашу думку, підхід законодавця до визначення відповідальності за діяння, передбачені статтею 321-2 КК, є незваженим та поспішним, що можна обґрунтувати наступними доводами. По-перше, варто зазначити негативні наслідки від впровадження даної норми, які підтверджуються спільнотами медиків, працівників фармацевтичних компаній, науковців-фахівців з експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів доклінічного вивчення і клінічних досліджень. Наявність кримінальної відповідальності за процедурні порушення створює небажаний тиск на перелічених вище осіб, від якості і стабільності роботи яких залежать, в результаті, доступність лікарських засобів на території України та імідж України як надійної країни для здійснення наукоємних проєктів клінічних досліджень, в межах яких важкохворі пацієнти безкоштовно

отримують інноваційне лікування, а лікарі долучаються до найсучаснішої інформації стосовно методів діагностики та лікування, що відповідає найкращим лікарським практикам в усьому світі.

Крім того, виходячи з аналізу наявної інформації в Комітеті з охорони здоров'я Асоціації, серед провідних міжнародних виробників інноваційних препаратів та розробників лікарських засобів, розташованих в країнах, які є економічними та політичними партнерами України, стабільно укорінюється думка про те, що розміщення клінічних досліджень в нашій країні має дуже високі ризики. В результаті, деякі фармацевтичні компанії вже не розглядають Україну, як потенційне місце для проведення проектів клінічних досліджень. Вочевидь, це є вкрай небажаним, ані виходячи із поточної спроможності держави забезпечити усі категорії пацієнтів необхідним лікуванням, ані в розрізі перспектив розвитку сфери охорони здоров'я України та її наближення до стандартів країн-членів ЄС, де галузь клінічних досліджень успішно розвивається [2].

По-друге, діяння, передбачені статтею 321-2 КК не мають аналогів у європейському кримінальному законодавстві та міжнародній практиці. Натомість, за порушення відповідного встановленого порядку в законодавстві країн-членів ЄС передбачена адміністративна відповідальність, що вкотре підтверджує недоцільність криміналізації даної норми в українському законодавстві. Необхідно зазначити, що КК України містить склади злочинів, які передбачають кримінальну відповідальність, в тому числі, і за порушення, допущені у межах проектів з клінічних випробувань у випадках нанесення істотної шкоди особам (ст. 137 «Неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей», ст. 141 «Порушення прав пацієнта», ст. 142 «Незаконне проведення дослідів над людиною», ст. 145 «Незаконне розголошення лікарської таємниці») [3].

Поряд з наведеними доводами в обґрунтування своєї позиції, необхідно також акцентувати увагу на тому, що наявність в КК України ст. 321-1 викликає сумніви у зв'язку із відсутністю істотної шкоди або загрози заподіяння такої шкоди. Не будь-яке, навіть умисне, порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів є суспільно небезпечним та свідчить про фальсифікацію та неможливість проведення подальшої державної реєстрації лікарського засобу та його допуск до застосування.

Крім того, важливо зазначити, що оскільки диспозиція ч. 1 ст. 321-2 КК охоплює різні за рівнем суспільної небезпеки діяння, а санкцією зазначеної статті встановлено однаковий вид покарання у виді позбавлення волі з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю, то це суперечить принципу справедливості як конституційного принципу верховенства права.

Адже Конституційний Суд України у мотивувальній частині свого Рішення від 2 листопада 2004 року № 15-рп/2004 зазначив, що окремим виявом справедливості є питання відповідності покарання вчиненому злочину, категорія справедливості передбачає, що покарання за злочин повинно бути домірним злочину [4].

І, нарешті, найбільш ваговою підставою для скасування кримінальної відповідальності за вказані діяння, є ґрунтовний аналіз практики застосування зазначеної статті відповідними правозастосовними органами, яка засвідчує неефективність даних кримінально-правових заборон. Так, рахуючи з 2013 року і по квітень 2019 року, органами досудового розслідування було зареєстровано всього 16 кримінальних проваджень по факту порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. З них, лише в одному кримінальному провадженні оголошено про підозру та направлено обвинувальний акт до суду, 6 кримінальних проваджень закрито [5]. Що ж до аналізу вироків суду за обвинуваченнями за статтею 321-2 КК, то їх кількість за вказаний період відсутня. Ця статистика дозволяє констатувати той факт, що розглянута норма є «мертвою», оскільки за 6 років вона так і не отримала ефективного правозастосовного розвитку.

Таким чином, вважаємо за доцільне виключити ст. 321-2 з КК, оскільки це сприятиме розвитку доклінічного вивчення та клінічних випробувань, розвитку розробки інноваційних ліків в Україні, а також унеможливить подвійне інкримінування та приведе норми українського законодавства у відповідність до міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

Список використаних джерел

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 05.07.2012 р. № 5065-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>.
2. Відкритий лист Асоціації №1025/2018/13 від 18 липня 2018 року щодо посилення тиску на суб'єктів галузі клінічних досліджень. URL: <https://www.apteka.ua/article/464177>.
3. Гребенюк О.Я. Проблеми якості українського законодавства про кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з лікарськими засобами. Європейські перспективи. 2012. № 4. С. 91–95.
4. Рішення Конституційного Суду України від 2 листопада 2004 року №15-рп/2004 (у справі про призначення судом більш м'якого покарання). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v015p710-04>.
5. Статистична інформація про стан злочинності та результати прокурорсько-слідчої діяльності. URL: www.gp.gov.ua/ua/statinfo.html.