



ІСТОРИЧНІ ПЕРЕДУМОВИ ВИНИКНЕННЯ ТА РОЗВИТКУ МЕХАНІЗМУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПОРЯДКУ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВСТАНОВЛЕННЯ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ЗЛОЧИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ДОСЛІДАМИ НАД ЛЮДИНОЮ

ГРЕБЕНЮК Олена Ярославівна - старший слідчий з особливо важливих справ, підполковник податкової міліції Головного слідчого управління ДПА України

Стаття посвячена проблемі правового регулювання досліджуваних лікарських препаратів на людях. Проведен аналіз історических передумов введення уголовної відповідальності за прреступлення, связанніе с такими исследованиями.

Ключові слова: дослідження лікарських засобів, необхідний науково-дослідницький прогрес, випробування, дослід та експеримент, злочинне експериментування на людях, Нюрнберзький кодекс, Гельсінська декларація, кримінальне законодавство.

Як і в більшості випадків організації правового регулювання соціальних явищ (коли спочатку з'являється й розвивається певний феномен, і лише згодом він потрапляє до сфери впливу права), відносини у сфері дослідження лікарських засобів стали його предметом не одразу.

Дослідження лікарських засобів, як і медицина в цілому, мають багатий досвід, починаючи від лікознавства стародавнього світу до наших днів. Вони формувалися впродовж століть як частина загальної історії і культури людства, мають глибокі коріння і багату історію. Протягом тисячоліть людина вивчала властивості рослин, розпізнаючи їх живильні, отруйні та цілющі якості. З переходом людства до мисливського господарства людина перетворилася з пасивного збирача готових дарів природи на активного здобувача, мисливця, і це дозволило їй відкрити цілющі властивості деяких органів тварин. Новий етап в історії людства – перехід від мисливського господарства до

скотарства – сприяв розвитку лікарського травознавства. Спостереження за прирученими тваринами допомагало підмітити дію рослин на них і перенести ці знання на людину [1]. Слід зазначити, що у стародавньому світі та в епоху середньовіччя предметом дискусій було питання: чи допустиме взагалі експериментування з лікарськими засобами не тільки на людині, а й на тварині. Наприклад, давньоримський учений Цельс (30 р. до н.е. – 40 р.н.е.) зробив висновок, що з наукових міркувань експерименти на тварині й на людині не доцільні, так як їх страждання при цьому спотворюють результати. У III ст. до н.е. Птолемеї вважав, що при випробуванні лікарських засобів на засуджених необхідно одержувати їх згоду, а його сучасник Еразистрат наполягав на тому, що експерименти можна проводити лише на рабах і тваринах. Деякі вчені у XVI ст. категорично заперечували проведення досліджень на людях, наприклад, А.Везалій вважав можливим проведення експериментів виключно на трупах і безсловесних тваринах [2]. Засновник сучасної експериментальної фізіології Клод Бернар у 1869 році писав про те, що «ми не можемо експериментувати на хворих, які ввіряють себе нам, тому що ми ризикували б їх убити замість того, щоб їх вилікувати. Наука, перш за все, повинна поважати людське життя»[3].

У 1845 році в Російській імперії було прийнято Уложення про покарання кримінальні та виконавчі, яке стало основним джерелом кримінального права на тій части-

ні території України, яка входила до складу Російської імперії. Фармацевтичні працівники могли бути притягнуті до кримінальної відповідальності, зокрема, за утворення аптеки без належного дозволу (ст. 881), перенесення аптеки з дозволеного місця діяльності у недозволене місце (ст. 882), продаж ліків в аптеках в неналежному вигляді (порізаними, порубаними тощо) (ст. 883), використання для приготування ліків матеріалів, посуду, інструментів або приборів поганої якості чи недостатніх (ст. 884), неналежне зберігання, відпуск чи вживання ядовитих та сильнодіючих речовин (ст. 885); приготування ліків та лікарських складів не за правилами фармацевтики або з неякісних чи пошкоджених речовин або речовин меншої ваги, а також приготування ліків у посудині, шкідливій або небезпечній для здоров'я (ст. 892) [4].

Однак, аналіз історичних передумов виникнення та розвитку механізму правового регулювання порядку дослідження лікарських засобів на людині дає змогу зробити висновок, що тисячоліттями такі дослідження взагалі не були регламентовані законодавчо, випробування лікарських засобів, зокрема й на людині, існувало поза межами права.

Перший Закон про чисті харчові продукти і ліки (Pure Food and Drug Act) був прийнятий у 1906 році [5], у ньому давалось визначення недоброякісних і фальсифікованих «патентованих» лікарських препаратів і заборонялось їх виробництво, продаж і перевезення, проте вимог до ефективності та безпеки препаратів закон не встановив. Навіть у середині ХХ століття проводилися дослідження лікарських засобів на людях, які згодом отримали назву «нелюдськими дослідженнями над людьми». Досить згадати експерименти в нацистській Німеччині в 30-40-х роках (нацистські програми стерилізації, евтаназії, експерименти на близнюках тощо) [6], дослідження в штаті Нью-Йорк США (інфікування гепатитом розумово відсталих дітей для розробки захисної вакцини; введення живих ракових клітин пацієнтам немолодого віку) [7].

У СРСР у кінці 1930-х на початку 1950-х років у складі НКВС-МДБ існувала програма випробування лікарських засобів на

ув'язнених, засуджених до вищої міри покарання [8].

У 1937 році компанія ME Massengill випустила рідку форму сульфаніламідів для дітей без попередніх доклінічних та клінічних досліджень. Незважаючи на термінове вилучення його з продажу, препарат, який був уже реалізований, забрав життя 107 осіб, більшість з яких були діти. У відповідь на серію смертей від застосування цього препарату у 1938 році в США був прийнятий закон «Про харчові продукти, ліки і косметичні засоби» (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), яким встановлювався правовий бар'єр у вигляді попереднього контролю перед виходом лікарських препаратів на фармацевтичний ринок [9].

Але 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 розрізняли законне та незаконне 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» [10].

До теперішнього часу Нюрнберзький кодекс у багатьох країнах визнається провідним документом, який регулює захист прав пацієнтів при проведенні медичних досліджень. Водночас, всіма статтями Нюрнберзького кодексу користуються рідко, бо в них досить нечіткою є межа між експериментами науковими та лікувальними. Основні положення кодексу розширено й уточнено в більш пізніх документах ООН, ВООЗ, ВМА, РЄ (Гельсінська декларація ВМА 1964 р. „Про принципи проведення наукових досліджень за участі людини як об'єкта”, Основи законодавства України про охорону здоров'я, 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 інші).

Імпульсом до розробки всеосяжних правил проведення досліджень лікарських

засобів стала катастрофа з талідомідом, що вибухнула 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 р. по 1962 р. більше 10 тис. дітей по всьому світу народилися з вадами фізичного розвитку, зумовленими прийомом 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 [9].

Отже, можна констатувати те, що до середини ХХ століття мало місце системне випробування лікарських засобів на людині і при цьому її права на законодавчому рівні не були захищені. Пацієнти часто не знали про те, що вони є учасниками досліджень. Їх безпекою нехтували, а норма про виключно добровільну участь у клінічних дослідженнях була вперше закріплена в Нюрнберзькому кодексі, так само як і ретельне обґрунтування необхідності проведення експерименту; запобігання спричинення суб'єкту дослідження фізичних та психічних травм; недопущення перевищення ризику більше допустимого рівня; проведення експерименту кваліфікованим персоналом; можливість виходу піддослідного з експерименту в будь-який момент.

У 1964 році у Гельсенській декларації були закріплені конкретні принципи, зокрема про те, що біомедичні дослідження на людях повинні бути спрямовані на поліпшення діагностики, лікування і профілактики, а також на розуміння етіології і патогенезу хвороб, спиратися на загальноприйняті наукові принципи і ґрунтуватися на правильно виконаних лабораторних дослідах і експериментах на тваринах, а також на повному знанні наукової літератури, повинні проводитися виключно кваліфікованим на-

уковим персоналом; кожному біомедичному дослідженню на людях повинно передувати ретельне зіставлення можливого ризику з очікуваною користю для випробовуваного або для інших осіб; лікарі зобов'язані припинити будь-яке дослідження, якщо ризик більший, ніж очікувана користь; при публікації результатів досліджень лікар зобов'язаний забезпечити точність звіту; турбота про інтереси піддослідного повинна завжди превалювати над інтересами науки і суспільства; при отриманні згоди на участь у дослідженні лікар повинен бути особливо обережним, якщо суб'єкт перебуває в залежному від нього стані і може дати згоду під тиском; у разі юридичної неправоподатності, згода на основі повної інформації повинна бути одержана від законного опікуна відповідно до національного законодавства; кожному пацієнту дослідження, включаючи пацієнтів контрольної групи, повинно бути гарантовано застосування кращих з перевірених діагностичних і лікувальних методів; кожен потенційний піддослідний повинен бути достатньо інформований про цілі, методи, очікувану користь і потенційний ризик дослідження та про незручності, які воно може викликати; пацієнт повинен бути поінформований про своє право утриматися від участі у будь-який момент відкликати свою згоду [11].

У 1960-х роках у більшості європейських країн були прийняті закони, якими встановлювався обов'язковий державний контроль над продажем лікарських засобів. До компаній-виробників ставились вимоги доказувати ефективність та безпеку препаратів, а також надавати точну інформацію про побічні ефекти, вводилась вимога обов'язкового отримання інформованої згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні, жоден виробник не міг зареєструвати препарат без докладного реєстраційного досьє з даними доклінічних і клінічних досліджень. На підставі існуючих національних вимог до якості лікарських препаратів і принципів Гельсенської декларації сформувалися і були законодавчо оформлені принципи проведення клінічних досліджень у європейських країнах. У 1990 році в Брюсселі з метою вироблення загальних правил про-

ведення клінічних досліджень відбулася нарада представників США, Японії та Європейського економічного співтовариства. Аналогічні наради пройшли в США в 1993 році і 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) і закликала учасників процесу гармонізації надати йому силу закону. У 1997 році ICH GCP почав діяти в США, ЄС та Японії [9].

У колишньому СРСР систему реєстрації ліків було започатковано в 1990 році, коли наказом МОЗ СРСР при Головному управлінні науки та міжнародних зв'язків МОЗ СРСР було створено Фармакологічну комісію та затверджено положення про неї. Цим наказом Фармакологічній комісії було надано право самостійно вирішувати питання, пов'язані з дозволом на проведення клінічних випробувань ліків, а також рекомендувати лікарські засоби до медичного застосування.

У Росії лише у 1998 році були прийняті ТУ 42-51199 «Правила проведення якісних клінічних випробувань в РФ», в основу якого було покладено ICH GCP, у 2005 році текст, ідентичний ICH GCP, був прийнятий як національний стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Належна клінічна практика», а 01.09 2010 року набрав чинності Федеральний Закон Російської Федерації «Про обіг лікарських засобів» № 61-ФЗ від 12.04.2010 [9].

Треба зазначити, що і в Україні довгий час не існувало чітко окресленого правового поля, щодо регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів. Лише у 1996 році набрав чинності Закон України «Про лікарські засоби», яким встановлені вимоги щодо правомірності клінічних випробувань лікарських засобів та процедура їх дозволу [12]. 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.

Проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів регламентується законодавством, яке на виконання Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу (затверджена Законом України від 18.03. 2004 року № 1629-IV), гармонізоване із вимогами Європейського Співтовариства та відповідає чинним Директивам Європейського Парламенту та Ради (Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/20/ЄС, Гельсінська 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 (ICH) і законодавчо адаптовані в ЄС (СРМР/ICH/135/95 (E6), СРМР/ICH/137/95 (E3), СРМР/ICH/291/95 (E8) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС та ін.)

Процес інтеграції України в міжнародну систему клінічних досліджень був започаткований у 1996 році і вже в 2003–2006 роках спостерігався стрімкий ріст кількості як клінічних досліджень, так і дослідницьких центрів. За останні роки 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 2500 місць проведення

клінічних випробувань за участю близько 30000 пацієнтів, при цьому, на думку експертів у цій сфері, використовується лише 10–15% потенціалу України. Занепокоєння викликає 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 [13].

У цих умовах надзвичайно актуальним є питання правомірності проведення клінічних випробувань за участю громадян України, особливо здорових добровольців та дітей. Чіткого розмежування потребує питання суспільно-необхідних заходів у вигляді клінічних випробувань від злочинних посягань, а саме незаконного проведення дослідів над людиною в розумінні КК України.

Як уже зазначалось законодавство України, як і законодавство усіх цивілізованих країн містить правові норми, що прямо або опосередковано регулюють проведення доклінічних, клінічних досліджень лікарських засобів та їх реєстрації. При цьому обов'язковою частиною системи проведення клінічних випробувань є дотримання норм права, які регулюють правовідносини у цій сфері, здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етич-

них 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); 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) [14].

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

Кругова порука медичних працівників, фармацевтів, науковців, відповідальних за цю сферу, дає змогу їм уникнути відповідальності. Саме тому має місце високий рівень латентності зазначених злочинів, що, у свою чергу, істотно ускладнює оцінку їх реального стану. А якщо врахувати, що тільки незначна кількість кримінальних справ про злочини у сфері обігу лікарських засобів доходить до судового розгляду, то можна дійти висновку, що дійових засобів боротьби з такими злочинами недостатньо. 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 [15] ідеться про проведення медико-біологічних експериментів, науково-дослідні експерименти, терапевтичні експерименти, а у ст. 141 КК законодавцем передбачено підстави кримінальної відповідальності за незаконне проведення клінічних випробувань, у ст. 142 КК – за порушення в ході здійсненні 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 використовують різні терміни: «досліди лікарів на людях» (Нюрнберзький кодекс), «дослід на людині» (Гельсінська декларація), «біомедичні дослідження з дослідниками 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, зазначимо, що актуальними питаннями для нашої країни є подальше впровадження в законодавство новітніх документів Європейського Союзу, які стосуються регулювання проведення клінічних досліджень та обігу лікарських засобів, уточнення термінологічного апарату Основ законодавства України про охорону здоров'я та Особливої частини кримінального права, подальша інтеграція України в європейську систему контролю клінічних досліджень, вдосконалення кримінального законодавства та практики його застосування.

Література

1. Мнушко З.М. та інші: Історія медицини та фармації. //Національний формаціонний університет. Харків, видавництво НФаУ(Золоті сторінки) 2009 р. – С.3-10.
2. Белоусов Ю.Б., Созинов А.В. и др. Введение в биомедицинскую этику //Український медичний часопис.- 2005.- №3(147).- V/VI. - С.31-41.
- 3.Иванюшкин А.Я. Профессиональная этика в медицине (философские очерки).- М.: Медицина, 1990.- с. 224.
4. Уложение о наказанияхъ уголовныхъ и исправительныхъ // Сводъ Законовъ Россійской Имперіи : в 16 т. – СПб. : Русское книжное товарищество «Дъятель», 1912– –Т. 15. – С. 68-203.
5. en.wikipedia.org/wiki/Pure Food and Drug Act.
6. Катц Д. Защита испытуемых и пациен-

тов: уроки Нюрберга// Биоэтика: принципы, правила, проблемы-М.:Эдиториал УРСП, 1998.-С.177-191.

7. Игнатъев В.Н. Этико-правовое регулирование медико-биологических экспериментов //Биоэтика: принципы, правила, проблемы-М.:Эдиториал УРСП, 1998.- С.254-263.

8.Бирштейн В. «Эксперименты на людях в стенах НКВД»//«Человек»-1997 №5.- С.1-15.

9. Корнацький В.М., О.В. Сілантьєва О.В. Проблеми медичної етики на етапі дослідження та впровадження лікарських засобів в історичному аспекті. // Національний науковий центр “Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска” АМН України, м. Київ. – http://www.rqf.kiev.ua/cardio_j/2007/4/k%EEnatsky.htm.

10. Стефанов А.В., Мальцев В.И. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств //Антология биоэтики /За редакцією Кундієва Ю.І.- Львів: БАК, 2003. – с.349-358.

11. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації. // Міжнародний документ від 01.06.1964 (Редакція станом на 01.10.2008) //zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005.

12. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96 –ВР // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – Ст. 86.

13. Лист СБУ від 27.09.2012 р. № 8/3/3-8131 // Щодо надання інформації на №04-19/3-1955 від 14.09.2012.

14. 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, доповн. – Х.: ТОВ «Одіссей», 2008. – 1208 с.

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я:Закон України від 19. 11. 1992 р. № 2801–XI // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.