

## ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ УКРАЇНСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА ПРО КРИМІНАЛЬНУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ЗЛОЧИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

ГРЕБЕНЮК Олена Ярославівна - старший слідчий з особливо важливих справ  
Головного слідчого управління ДПА України

*В предложенной статье проведен анализ законов Украины, принятых Верховной Радой Украины в 2011 и 2012 годах с целью криминализации действий, связанных с фальсификацией, нарушением установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных препаратов. Делается акцент на необходимости повышения качества законов об уголовной ответственности за подобные преступления.*

**Ключові слова:** кримінальна відповідальність, лікарські засоби, якість закону.

До порядку денного одинадцятої сесії Верховної Ради України включено проект Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів», поданий народним депутатом України Харлімом В.М. [1].

Як відомо, Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» №5065-VI від 5 липня 2012 року до Кримінального кодексу України (КК України) внесені чергові зміни: в новій редакції викладена стаття 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» та до-

повнено новою статтею 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» [2].

Зважаючи на те, що Закон України №5065-VI набрав чинності в липні 2012 року, а в серпні цього ж року вже розглядається законодавча пропозиція про скасування ухваленої ним нової статті 321-2, виникає запитання щодо соціальної обумовленості та правової обґрунтованості законопроекту про декриміналізацію цього діяння, а відтак і щодо якості прийнятого закону, зокрема, чи не допущено помилок у криміналізації діянь, пов'язаних з фальсифікацією, порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів.

Проблема криміналізації діянь, кримінальної відповідальності, а також якості законодавства у цій сфері привертає увагу не лише юристів, а й медиків, біологів, біоетиків, а також державних чи громадських діячів.

Зокрема, ці проблеми розглядалися у працях В.І. Аكوпова, П.П. Андрушка, В.О. Гацелюка, В.К. Грищука, М.І. Мельника, Л.М. Демидової, В.О. Навроцького, Т.Ю. Тарасевич, М.І. Хавронюка, Ю.В. Шиповича та інших науковців.

Як зазначає М.І.Мельник, «Періодична зміна кримінального закону (передбачення нових положень, виключення існуючих, зміна їх редакції тощо) є об'єктивною необхідністю, є своєрідною реакцією на розви-

ток злочинності як складного соціально-політичного явища, яке постійно змінюється, мімікріє, пристосовується до реальних економічних, політичних, правових та інших умов». У цей же час, на його ж думку, криміналізації має передувати ретельне і глибоке вивчення цих проблем, в результаті чого необхідно одержати чіткі й однозначні відповіді на низку питань і, передусім, на такі: 1) чи взагалі існує у цьому випадку проблема, яка може бути розв'язана за допомогою криміналізації; 2) чи є характер та ступінь шкідливості (небезпечності) діяння достатнім для визнання його злочином; 3) чи є необхідність у створенні нової кримінально-правової норми, яка передбачала б відповідальність за таке діяння (чи вичерпані інші можливі засоби для розв'язання цієї проблеми, чи придатні для її розв'язання кримінально-правові засоби і наскільки вони можуть бути ефективними); 4) як правильно зафіксувати у кримінальному законі криміналізованого діяння (які істотні ознаки передбачити як обов'язкові)? Ігнорування цих питань взагалі чи одержання на них недостатньо чітких та обгрунтованих відповідей може стати причиною помилок у криміналізації діянь з усіма правовими, соціальними та іншими наслідками, що з цього випливають [3].

Аналізуючи прийняття згаданого вище Закону, зокрема питання про об'єкт дослідження проблем криміналізації, В.О. Гацелюк вважає, що в даному випадку цілком можна стверджувати, що відбулася помилкова криміналізація, яка містить у собі риси криміналізації необгрунтованої, надмірної та неправильної. При цьому він посилається на те, що в науці основними складовими змісту «криміналізація» називають наступне: це процес, що передбачає аналіз суспільних відносин на предмет виявлення таких їх форм, що загрожують базовим суспільним цінностям, а також надання таким формам статусу злочинів, що передбачає як формування їх ознак у тексті кримінального закону, так і визначення заходів кримінально-правового впливу на відповідних осіб [4].

В «Аналізі практики застосування прийнятих Верховною Радою України шостого скликання законодавчих актів, віднесених

до предметів відання Комітету з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності» йдеться про те, що «окремі прийняті Верховною Радою України закони, зокрема ... Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо передбаченого статтею 321-1 запобігання фальсифікації лікарських засобів», №3718-VI від 08.09.2011 р. та інші є не ефективними» [5]. При цьому цей висновок ґрунтується на матеріалах правоохоронних органів України, в тому числі – статистичних даних про слідчу та судову практику, а саме: про порушені кримінальні справи за ознаками злочинів, передбачених відповідними статтями КК України та розглянуті справи в судах. Так, станом на 01.08.2012 року судами розглянуто лише дві кримінальні справи за ознаками злочину передбаченого ст. 321-1 КК (одна справа за ч. 1 ст. 321-1 та одна справа за ч. 3 ст. 321-1), вироки яких набрали законної сили стосовно двох осіб: відповідно за ч. 1 ст. 321-1 -позбавлення волі на 1 рік, а за ч. 3 ст. 321-1 – звільнено від покарання з випробуванням.

Таким чином, виникає принаймні два запитання: по-перше, чи була об'єктивна необхідність у новій редакції статті 321-1 КК; по-друге, чи була необхідність у створенні нової кримінально-правової норми – ст.321-2 КК.

Щодо першого: проблема фальсифікації лікарських засобів відома людству з давніх часів, але вперше на неї медична спільнота від імені Всесвітньої організації охорони здоров'я звернула увагу у 1987 році, коли фальшиві препарати стали з'являтися в загрозливих масштабах, спочатку у країнах, що розвиваються, потім у Європі. За інформацією Всесвітньої організації охорони здоров'я, фальшиві ліки виявили щонайменше у 28 країнах. З 951 випадку 25% виробництва підробок склали промислово розвинені країни, 65% – приходилось на країни, що розвиваються, 10% – на невідомі джерела. В Україні проблема фальсифікованих лікарських засобів набула розголосу в останні 10 років і за різними версіями на сьогодні в обігу перебуває до 50% фальсифікату [6].

Верховна Рада України запровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію

лікарських засобів, ухваливши Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо фальсифікації лікарських засобів», №3718-VI від 08.09.2011 р., який набрав чинності з 01.11.2011 року, і яким до Закону України «Про лікарські засоби», № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 року внесено визначення «фальсифікований лікарський засіб» і встановлено кримінальну та адміністративну відповідальність за виготовлення і реалізацію фальсифікованих лікарських засобів.

Таким чином, якщо до 01.11.2011 року правопорушення, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів, які розглядалися у сфері адміністративного права і покарання, були символічні у вигляді штрафу, то з набранням чинності Закону України №3718-VI фальсифікація лікарських засобів за тяжкістю покарання прирівнюється до тяжких злочинів, а вже у 2012 році стаття 321-1 КК України переглядається, зокрема у частині посилення кримінальної відповідальності. При цьому у частині 3 цієї статті передбачено покарання у вигляді довічного позбавлення волі. Слід зазначити, що таке покарання у чинному КК передбачається лише за умисне вбивство (ч. 2 ст. 115 КК України) та інші злочини, складовою частиною яких є умисне позбавлення життя, а у тих випадках, коли конструктивною або кваліфікуючою ознакою злочину є смерть потерпілого (потерпілих) (наприклад, у ч. 3 ст. 286 КК), закон не передбачає довічного позбавлення волі.

Слід зазначити, що перед прийняттям вищезгаданого Закону України № 5065-VI, Верховною Радою України був прийнятий Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 07.06.2012 року №490 8 -VI. Цією Конвенцією, зокрема, передбачається відповідальність за ті діяння, які були передбачені статтею 321-1 КК України та новою редакцією тієї ж статті. Однак положення Конвенції передбачають обов'язок держави – учасниці встановити кримінальну відповідальність і за низку інших діянь. Наприклад, статтею 5 Конвенції передбачається встановлення кримінальної

відповідальності за умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів; статтею 6 передбачається кримінальна відповідальність за постачання, торгівлю, зберігання імпорту та експорту зазначених вище предметів; статтею 7 передбачається встановлення кримінальної відповідальності за створення підроблених документів або підроблення документів; статтею 11 передбачено встановлення відповідальності юридичних осіб за діяння (злочини), передбачені статтями 5-8 Конвенції, якщо такі діяння вчинені на їхню користь [7].

Таким чином, порівняння змісту Конвенції та положень Закону України № 5065-VI свідчить, що питання імплементації положень Конвенції в національне законодавство України вирішено частково. Беручи до уваги те, що Конвенція Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» ратифікована Україною, у нас є всі підстави вважати, що парламент вимушений буде ще раз викласти статтю 321-1 КК у новій редакції, тобто в третій раз.

У цій ситуації слушною є пропозиція Голови комітету Верховної Ради України з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності, кандидата юридичних наук В.Д. Швеця, який вважає, що законодавчо слід заборонити ухвалення законів про ратифікацію міжнародно-правових актів стосовно злочинної поведінки без аналізу питань кваліфікації, визначених у цих актах діянь за чинним КК України [9].

Щодо доповнення КК новою статтею 321-2 – законодавча ініціатива належить Уряду України, який обґрунтовує її тим, що запровадження кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів і фальсифікацію їх результатів 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.

У Пояснювальній записці до законопроекту реєстраційний номер 11129 від 30.08.2012 р. йдеться про те, що скасування кримінальної відповідальності за вищезазначені порушення приведе норми українського законодавства у відповідність до міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу, а запровадження кримінальної відповідальності у цій сфері за процедурні порушення є безпрецедентним випадком у міжнародній практиці. Більш того, Кримінальний кодекс України містить цілу низку складів злочину, які передбачають настання кримінальної відповідальності, зокрема, і за порушення, допущені у межах проектів з клінічних випробувань у випадках нанесення шкоди особам, а саме: ст.137 «Неналежне виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей»; стаття 141 «Порушення прав пацієнта»; стаття 142 «Незаконне проведення дослідів над людиною»; стаття 145 «Незаконне розголошення лікарської таємниці».

В.О. Гацелюк вважає, що в процесі порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів ймовірним об'єктом є здоров'я (або навіть життя) людини, який є більш цінним, ніж будь-який правовий порядок і вимагає розміщення норми, спрямованої на його охорону, у Розділі II Особливої частини КК. Цю пропозицію він обґрунтовує тим, що у Розділі II Особливої частини КК вже є принаймні дві норми (не враховуючи статей про необережне спричинення смерті чи тілесних ушкоджень), що передбачають відповідальність за окремі види порушень порядку клінічних випробувань лікарських засобів. Це ст. 141 «Порушення прав пацієнта» та ст. 142 «Незаконне проведення дослідів над людиною». Ст. 141 (Проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки) прямо конкурує зі ст. 3212. Менш очевидною, на його думку, є конкуренція між новою нормою та ст. 142 КК. Так, поняття «медико-біологічний до-

слід над людиною» законодавство України не визначає, але, з урахуванням наявності в тексті частини першої статті 142 КК понять «психологічний дослід над людиною» та «інший дослід над людиною», слід зробити висновок, що медико-біологічні, психологічні або інші досліді над людиною – це експериментальна діяльність, спрямована на одержання нових знань про закономірності розвитку людини, її фізичну або духовну природу, взаємозв'язок із оточуючим світом, у якій людина бере участь в якості досліджуваного [4].

Підводячи підсумок вищесказаному, слід зазначити, що інтеграція України у європейське співтовариство вимагає імплементації міжнародних і європейських стандартів у нормативно-правові акти, у всіх сферах життєдіяльності України. Не є винятком і кримінальне законодавство України.

Аналіз законодавчої ініціативи про декриміналізацію злочину, передбаченого статтею 321-2 КК України, і прийнятих законів України № 3718-VI від 08.09.2011 р. та № 5065-VI від 5 липня 2012 року про запровадження кримінальної відповідальності за діяння, пов'язані з лікарськими засобами, підтверджують висновок академіка НАН України, Президента НАПрН В.Я. Тація, який, аналізуючи проблеми застосування та шляхи вдосконалення кримінального законодавства України, наголошує на тому, що досвід десяти років застосування КК України наочно свідчить, що не варто поспішати із внесенням змін і доповнень до кримінального законодавства, адже це негативно відбивається на якості останнього [9].

Підсумовуючи, зазначимо, що питання якості законодавства про кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з лікарськими засобами, залишаються практично не розробленими на теоретичному рівні, а ця стаття є лише постановочною в ракурсі цієї проблеми. Подальшого дослідження потребує комплекс питань, пов'язаних з фальсифікацією лікарських засобів та порушенням встановленого порядку їх доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації.

Цей напрям дослідження є важливим для вдосконалення законодавства про

**АНОТАЦІЯ**

*У запропонованій статті проаналізовані закони України, які прийняті Верховною Радою України в 2011 та 2012 роках з метою криміналізації діянь, пов'язаних з фальсифікацією, порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. Акцентовується увага на необхідності підвищення якості законів про кримінальну відповідальність за такі злочини.*

**SUMMARY**

*The article contains the analysis of the laws, adopted in 2011 and 2012 and targeted at the criminalization of behavior, connected with the falsification of medicines, violation of the order of their clinic examination and state registration. It is pointed that there is a need to increase the quality of the laws about criminal liability for such crimes.*

кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з лікарськими засобами, пошуку шляхів підвищення його якості та приведення у відповідність до міжнародних та європейських стандартів, а відтак й підвищення ефективності боротьби зі злочинами у цій сфері.

**Література:**

1. Проект Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів», поданий народним депутатом України Харлімом В.М., реєстраційний номер 11129 від 30.08.2012 року.

2. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів», №5065-VI від 5 липня 2012 року.

3. Мельник М.І. Вступне слово до видання: Швець В.Д., Грицак В.М., Василькевич Я.І., Гацелюк В.О. Законодавча реалізація кримінально-правової політики: аналіз законопроектної діяльності Верховної Ради України V скликання з питань кримінального права / Вступне слово проф. Мельника М.І. – К.: Атіка, 2008. – 244 с.

4. Кримінальний кодекс України 2001р.: проблеми застосування і перспективи удосконалення. Тези доповідей та повідомлень учасників Міжнародного симпозіуму, м. Львів, 21-22 вересня 2012 року, с. 52-57.

5. Веб-сайт Комітету Верховної Ради України з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності /Аналіз практики застосування, прийнятих Україною законів, віднесених до предметів відання Комітету (<http://komzakonpr.rada.gov.ua/komzakonpr/control/uk/publish/article?artid=48680&catid=44727>).

6. Архівна справа №04-19/3: Документи про розробку Закону України від 08.09.2011 № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів».