КАРПУШИНА М. Г.,
аспірант кафедри кримінального
та адміністративного права
(Академія адвокатури України)

ВЕРЕША Р. В.,
доктор юридичних наук,
завідувач кафедри кримінального
та адміністративного права
(Академія адвокатури України)

УДК 349
DOI https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.5.29

ГЛОБАЛІЗАЦІЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Актуальність статті зумовлена стрімким розвитком суспільного та державного ладу. Зважаючи на розвиток політичного, економічного та суспільного рівнів буття, постає питання врахування суспільної думки та підвищення правової обізнаності громадськості в медичній галузі.

Мета дослідження спостерігається у застосуванні кореляційного аналізу у відношенні зіставлення правових наук та медичних наук, їх поєднанні із подальшим використанням прикладної правової діалектики підгалузі знань медичного права. Для досягнення поставленої мети використовувалися: діалектичний та логічний метод та загальнонаукові методи: спостереження та узагальнення.

Глобалізаційні процеси носять наднаціональний характер, та за умови рушійних чинників піддаються повсякчасному розвитку. Медична галузь не є винятком та зазнає вплив зі сторони інших наук: правової доктрини, інформатики, економіки. Клінічні дослідження медичної галузі зазнають міжнародного впливу та розвитку, уніфікації та правової регламентації. Процеси інтернаціоналізації вносять інноваційні корективи в розвиток медичної науки, формуючи шляхи до застосування: – штучного інтелекту; – personalized medicine; – predictive medicine; – preventive medicine; – participatory medicine; – precision medicine. Відтак, персоніфіковані дані пацієнтів визначаються як вразливі конфіденційні дані, та потребують додаткової правової регламентації. Додаткова увага приділяється питанню кримінальної відповідальності медичних працівників як спеціальних суб'єктів професійної діяльності.

Результати досліджень відбиваються у сформованих пошукових шляхах можливості покращення правової обізнаності медичного персоналу в контексті практичної професійної діяльності. Такими практичними шляхами можуть служити: – створення інформативного матеріалу правового змісту, адаптованого під розуміння осіб які не є фахівцями в галузі права, натомість є професіоналами високої інтелектуальної ланки медичних послуг.

Практичне значення результатів створення інформаційного-правового контенту медичної галузі може відображуватись в результатах підвищення кваліфікації медичним персоналом, окрім того в елементах самоосвіти лікарів – дослідників, приватних лікарів – фахівців тощо.

Аналітичне опрацювання статистичного інформативного матеріалу медичної галузі відображається в законотворчих та нормотворчих нормативно-правових

актах, враховується в прецедентній судовій практиці національного рівня з врахуванням рішень Європейського суду з прав людини.

Ключові слова: *медичний працівник, інноваційний розвиток, кримінальна відповідальність, протокол клінічного дослідження, глобалізація, уніфікація, персональні дані.*

Karpushyna M. H., Veresha R. V. Globalization of clinical research

The relevance of the article is due to the rapid development of the social and state system. In view of the development of the political, economic and social levels of being, the question arises of taking into account public opinion and increasing public legal awareness in the medical field.

The purpose of the study is observed in the application of correlation analysis in relation to the comparison of legal sciences and medical sciences, their combination with the subsequent use of applied legal dialectics of a subset of knowledge of medical law.

Methods. To achieve this goal were used: dialectical and logical method and general scientific methods: observation and generalization.

Globalization processes are supranational in nature, and under conditions of driving factors are subject to constant development. The medical field is not an exception and is influenced by other sciences: legal doctrine, informatics, economics.

Clinical research in the medical field is subject to international influence and development, unification and legal regulation. Internationalization processes make innovative adjustments to the development of medical science, forming ways to use: – artificial intelligence; – personalized medicine; – predictive medicine; – preventive medicine; – participatory medicine; – precision medicine. Therefore, personalized patient data is defined as sensitive sensitive data and requires additional legal regulation. Additional attention is paid to the issue of criminal liability of medical workers as special subjects of professional activity.

Research results. The results of research are reflected in the established search routes of the possibility of improving legal awareness of medical personnel in the context of practical professional activity. Such practical ways can serve as: – the creation of informative material of legal content, adapted to the understanding of persons who are not specialists in the field of law, instead, they are professionals of high intellectual level of medical services.

Practical significance. The practical importance of the results of creating information and legal content of the medical industry can be reflected in the results of advanced training by medical personnel, in addition, in the elements of self-education of doctors – researchers, private doctors – specialists, etc. Analytical study of the statistical informative material of the medical industry is reflected in legislative and normative legal acts, taken into account in the case law of the national level, taking into account the decisions of the European Court of Human Rights.

Key words: *medical worker, innovative development, criminal liability, clinical trial protocol, globalization, unification, personal data.*

Вступ. Громадянське суспільство повсякчасно потребує якісних медичних послуг та правової обізнаності в їх наданні та отриманні. З метою розвитку фармацевтичної та медичної галузей світового ринку лікарських засобів, провідні фармацевтичні та медичні компанії та корпорації займають відокремлену економічну нішу у відношенні розробки нових лікарських засобів. Для легітимності впровадження процедури розробки лікарських засобів на міжнародній арені формуються єдині уніфікаційні норми стосовно порядку проведення медичних досліджень у країнах Європи, Азії, Америки [1]. Міжнародні клінічні протоколи новітніх препаратів дослідження вміщують суттєві вимоги до умов та порядку проведення

досліджень в медичній галузі. Відтак, приділяється увага обговоренню кримінальної відповідальності за вчинення злочинних діянь у медичній галузі та лікарській справі. В рамках розвитку глобалізаційних процесів формується уніфікований міжконтинентальний підхід до застосування медико-юридичної справи [2, с. 521-526]. Повсякчасно змінюються умови співіснування індивідуального, національного і наднаціонального. Глобальні явища обумовлюють самостійне існування національних державних інституцій та доктрин [3]. Формування єдиного соціального, політичного, економічного [4], культурного простору, зумовлює формування єдиного правового простору. Метою впровадження глобалізаційних уніфікованих правових процесів в медичній галузі є підвищення правової свідомості та обізнаності громадянського суспільства. Донесення до зацікавленого кола осіб суспільно-значущого інформаційного матеріалу має відбуватися з врахуванням специфіки медичної діяльності [5, с. 329-334]. Функціонування глобального соціального устрою неможливо без відповідної правової регламентації. Правова регламентація постає дієвим способом запобігання колізіям, конфліктам інтересів в контексті виявлення корупційної/антикорупційної складової, створює усталений порядок існування [6, с. 1307-1324]. Глобалізаційні процеси слугують створенню правової соціалізації, яка проявляється в розширенні та удосконаленні соціальної діяльності держави. За правовою аналогією, з посиланням на статтю 8 Цивільного кодексу України, наслідуючи змістовність пропозиції С.В. Гринчака [7, с. 15-25], видається раціональною пропозиція об'єднати окремі статті Кримінального кодексу України в статті із характерною деталізацією діяння [8, с. 2573-2578]. Відносини у сфері національної юрисдикції держав, міждержавні відносини, приватноправові відносини між особами різних держав складають глобальну соціально-правову систему. Якісну єдність між зазначеними правовими явищами професором Р. В. Верешею визначено в якості інтегрованої правової системи [9, с. 101-104].

Постановка завдання. При опрацюванні фундаментальної документальної бази використовувалися наступні методи: метод кореляційного аналізу, метод діалектичної логіки пізнання, методи наукового пізнання – загальнонауковий емпіричний метод та теоретичний метод, філософський метод. Під час написання статті використано наступні методи: загальний емпіричний метод спостереження, теоретичний метод загальної форми руху наукового пізнання, закону відображення дійсності в мисленні та комплексний елементарно теоретичний метод.

Недостатній рівень правової обізнаності учасників медичних відносин, можливо розглядати через призму загальнофілософського складного явища суспільного буття. Проблемне питання необізнаності у професійній та науково-інноваційній діяльності підлягає аналітиці із застосуванням емпіричних й теоретичних методів пізнання. Шляхом зіставлення та порівняння об'єктів, формується основа для зближення правових систем, формується методологія порівняльного правознавства. Форми такого зближення можуть істотно відрізнятися в окремих випадках: наприклад, у рамках інтеграційних процесів у Європейському Союзі оптимальною вважається уніфікація правових норм. В іншому випадку більш ефективним є прийняття модельних законодавчих актів. Даний вид гармонізації законодавства як форма зближення успішно застосовується в правовій практиці США. За сучасних умов розвитку глобалізаційних процесів активно використовується практична форма застосування судового прецеденту. Правове запозичення дає очікуваний результат, якщо воно ґрунтується на методології порівняльного правознавства. Проведення порівняльно-правових досліджень встановлює можливості і межі зближення правових систем. Сутність та зміст правових систем налічує прив'язку до невід’ємних факторів соціального буття: політичних, релігійних, ідеологічних, філософських та інших факторів та чинників функціонування громадянського суспільства. За умови застосування порівняльного правознавства можливе формулювання цілісного уявлення про світову правову панораму. Позитивним наслідком правового порівняння та правового запозичення є результативне формулювання поважного відношення до іноземної правової культури [10] [11, с. 25-43]. У поєднанні із можливістю плюралістичного застосування правових норм національного рівня та міжнародного значення, окреслена правова єдність, в разі її

застосування, відіграватиме вирішальну роль у розвитку галузі наукових досліджень в галузі медицини. Наведене твердження пояснюється наступним. Розвиток інноваційної медицини неможливий без проведення клінічних випробувань та наукових досліджень медичної галузі. Однак, розвиток згадана галузь може отримати лише за умови її легітимності. Медична практика може базуватися на різних культурних основах та традиціях, використовувати декілька методів незалежно від державних кордонів, за умови визнання конкретного підходу лікарями фахівцями та їх пацієнтами. Проте, за умови різних правових систем, які застосовуються у правових системах різних держав, медичні можливості транснаціонального рівня можуть бути дещо обмежені [12]. Підставою тому слугує імперативний державний важель ліцензування та вчинення обов'язкових реєстраційних дій суб'єкта медичної діяльності, наявність сертифікації та акредитації в медичній сфері, обов'язковість дотримання певних норм та правил, розроблення спеціальних медичних програм із зазначенням певного порядку дій, та звітування про їх подальше дотримання. Тобто, за умови прагнення до інноваційного медичного розвитку лише легітимна та легалізована медична діяльність може бути успішною. Значне гальмування розвитку медичної галузі відіграють негативні юридичні чинники. Ними можуть визнаватись: не підтвердження кваліфікації, відсутність лікарської ліцензії, неналежна клінічна практика, нерозуміння чинного законодавства, відсутність обізнаності адміністративного порядку роботи з медичною документацією, недотримання встановленого порядку проведення клінічного дослідження, тощо [13, с. 135-151].

Результати дослідження. Сучасний світ не може існувати в умовах замкнутості правових культур. Відбуваються процеси взаємодії між правовими системами та правовими культурами на рівні законодавства, судової практики, юридичної науки, юридичної освіти. Глобалізаційна юрисдикційна система неодмінно вміщує правові запозичення. Правові запозичення є характерними рисами еволюції права. Підставою такому розвитку подій є відсутність монополії у правовій системі на юридичні відкриття. З іншої сторони ознакою впровадження правових запозичень є їх критикування. Критикування та негативне ставлення до подібних нововведень виникає через відносний ризик погіршення існуючого правового становища за наслідками впровадження новітніх юридичних (правових) моделей. Опрацюванням галузі медичних помилок в контексті глобалізаційних аспектів займалися такі автори як: Lauber, K., & Brooks, E. (2023), Madadin, M., Alqarzaie, A. A., Alzahrani, R. S., Alzahrani, F. F., Alqarzea, S. M., Alhajri, K. M., & Al Jumaan, M. A. (2021), Mialon, M. (2020), Godziewski, C. (2020), Карпунцов, В., & Вереша, Р. (2023), Karnaukh B. (2021), Gansetska, V. (2020). Беззаперечно, можна погодитись із суспільною значущістю наукових публіцистичних авторських праць. Проте, за умови наявності повсякчасного розвитку інформаційного суспільства запропоновані інформаційні матеріали не у повному обсязі відображають дійсний стан подій. А відтак тема потребує удосконалення. Питанню підвищення правової свідомості медичних працівників в своїх працях приділяли увагу наступні автори: Ma, T., Li, C., & Liu, Y. (2023), Ost, S. (2020), Чехун, В., & Россильна, О. (2023), Săraru, I. (2018), Siddaramanna, T. C., Kumar, D. R., & Yogesh, C. (2016). Означений напрямок видається слушним в контексті догматичного розвитку та популяризації. Через наявність критерію новизни даної тематики, потенційний процесуальний порядок та шляхи його напрацювання потребують вдосконалення. Публіцистичному розвитку проблемного питання кримінальної відповідальності медичних працівників приділяли увагу автори: Raposo, V. L. (2019), Hutorova, N. O., & Pashkov, V. M. (2019), Grynchak, S. (2019), Kononenko, V., & Demura, M. (2021), Streltsov, Y., & Kuzmin, E. (2019). Вельми доречним видається подальший порядок проведення пошуку імперативних цивілістичних шляхів подолання суперечливих умов та недоопрацьованих моментів, котрі слугують матеріальною основою правових норм закону про кримінальну відповідальність. В цій статті надається визначення належності правовому застосуванню міжнародного клінічного протоколу препарату дослідження, що проводиться за участі пацієнта – волонтера, за замовленням дослідження від іноземного інвестора – комерційної фармацевтичної фірми. Міжнародний клінічний протокол вміщує симбіоз правових норм та медичних приписів, а відтак підпадає під складне специфічне регулювання

у поєднанні двох доктрин – медицини та права [14]. Обізнаність та виконання лікарем умов міжнародного клінічного протоколу є основною умовою, що висувається з-поміж інших вимог, таких як: наявність відповідної профільної медичної освіти, виконання обов'язків лікаря за фахом, та відповідної кваліфікації для прийняття участі у клінічних дослідженнях медичним персоналом. До основного протоколу препарату, що піддається тестуванню, як правило, лікарям-дослідникам, надається інша супутня документацію роз'яснювального та ознайомлювального характеру [15]. Відносно новим предметом правового дискурсу може слугувати процес та отримані результати процесу зіставлення медичної етики у медичній діяльності з урахуванням впровадження штучного інтелекту в професійній діяльності, та їх впливу на результати досліджень [16]. Провідними країнами, такими як Північна Америка, Канада, штучний інтелект впроваджено у користування із регламентацією правового регулювання новітньої розробки. Мета використання штучного інтелекту постає у спрощенні процесуального порядку медичного клінічного дослідження шляхом використання інноваційних технологій. В медичній науці на практичному рівні, штучний інтелект використовується у програмних інтерфейсах, у тому числі для розпізнавання голосу, з метою спрощення процесу заповнення клінічної та адміністративної документації для комп'ютерного виявлення відхилень у медичних зображеннях [17]. Отже, за умови сприйняття медичною етикою використання у професійній діяльності медичної практики штучного інтелекту, логічним постає розробка та впровадження у діяльність новітніх освітніх програм, із подальшим застосуванням отриманих результатів у професійній діяльності [18]. Авторами науковцями Чехун О., та Россильною О. досліджувались проблемні питання сучасного пошуку шляхів впровадження інтегрованої правової моделі людино-орієнтовної медицини. Трансформація системи охорони здоров'я, направлена на вирішення викликів сьогодення у відношенні визначення критеріїв та чіткого законодавчого розмежування певних медичних категорій. Інноваційний медичний розвиток медицина зумовлює впровадження спеціальностей та кваліфікацій нового формату, таких як: – менеджер з розвитку людського капіталу; – фахівець зі штучного інтелекту у сфері медичних технологій; – менеджер з управління здоров'ям, лікар-дизайнер оздоровчих програм, організатор простору здоров'я тощо [19, p. 142-159]. В дослідницькій медичній діяльності істотну роль відіграє питання захисту прав пацієнтів, які в добровільному порядку беруть участь у медичних дослідженнях на національному рівні. З розвитком інформаційних технологій у медичній сфері, а саме – запровадженням інформаційно-телекомунікаційних технологій у поєднанні із збільшенням об'ємів і напрямів використання інформації, її передання новітніми засобами комунікації значно розширилися можливості зі збирання, зберігання й обробки інформації у закладах охорони здоров'я. Активність у формуванні автоматизованих баз даних, обробка та поширення відомостей про осіб без їхнього відома, згоди, призвели до виникнення проблеми інформаційної безпеки як медичних працівників, пацієнтів, так і третіх осіб щодо захисту персональних даних. За відсутності чіткого механізму детального регулювання питань збирання, використання і знищення персоніфікованої інформації у сфері медицини існує, як указують науковці, ризик порушення права на приватність такої інформації [20, с. 45-50]. З моменту покладення на Омбудсмена (Уповноваженого з прав людини) повноважень у сфері захисту персональних даних, після повного відкритого обговорення та внесених пропозицій, наказом Уповноваженого з прав людини, затверджено документи, які регулюють таку діяльність. Ідеться про: Типовий порядок обробки персональних даних; Порядок здійснення Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини контролю за додержанням законодавства про захист персональних даних та додатки до нього; Порядок повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних, про структурний підрозділ або відповідальну особу, що організовує роботу, пов'язану із захистом персональних даних під час їх обробки, а також оприлюднення вказаної інформації та додатки до нього[1]. За порушення

[1] Про затвердження документів у сфері захисту персональних даних: Наказ Уповноваж. Верхов. Ради

законодавства про захист персональних даних застосовуються цивільно-правова, дисциплінарна, кримінальна й адміністративна відповідальність у порядку, передбаченому чинним законодавством [21, с. 45-49].

Сучасним прикладом ведення професійної діяльності за порушення умов виконання якої можуть наставати різні види відповідальності за чинним законодавством України, можна назвати клінічне дослідження «Red Cap» (клінічне дослідження впливу генетичного коду та етнічного походження людини на лікування цукрового діабету I типу) (Research Electronic Data Capture (REDCap), d. b.) [22]. Проведення подібних досліджень на державному рівні вносить розвиток у економічне піднесення сучасного медичного сектору економіки на національному рівні країни[2]. З-поміж іншого та з огляду на ту обставину, що дослідження цукрового діабету 1 типу включає в себе й генетичне дослідження, яке відображає етничне походження учасника та результат відображає якого документується в медичній документації, клінічне дослідження є досить значним в розумінні Закону України «Про корінні народи України», атже здібне достеменно встановити походження особи учасника, тим самим надаючи останньому право на участь у відповідних спілках та об'єднаннях з отриманням повноважень, котрі передбачає згаданий Закон, та пільни які випливають з отриманого статусу у тому числі й у відношенні проведення господарської діяльності та освіти. Приміром тому є частини перша та друга статті 5 Закону України «Про корінні народи України»[3], в яких вказано: «1. Корінні народи України мають право створювати свої заклади освіти або співпрацювати із закладами освіти усіх форм власності з метою забезпечення вивчення мови, історії, культури відповідного корінного народу та навчання мовою відповідного корінного народу. Застосування мов корінних народів у сфері освіти визначають Закон України «Про освіту" та спеціальні закони у цій сфері. 2. Центральні органи виконавчої влади у взаємодії з представницькими органами визначають порядок включення відомостей про мови, історію та культуру корінних народів України у навчальний процес відповідно до законів України у сфері освіти»[4]. Тут можна зробити припущення що медичне дослідження іноземного фірми спонсора «RedCap» проводиться з факультативною метою щодо визначення етнічного та корінного походження, генної складової населення та громадянського суспільства на окремо визначеній території, котре віднесено до тієї чи іншої національності та нації. Метою отримання подібного знання може бути необхідність отримання доказової бази на міжнародному рівні, яке могло спростувати/підтвердити офіційні політичні заяви щодо належності окремо визначеної території конкретній державі, та мати беззаперечні мотиви протистояти чи надавати підтримку в протистоянні несанкціонований/санкціонованим вчинкам включаючи збройні конфлікти метою вчинення (скоєння) яких є нелегітимне захоплення іноземних територій силовими методами[5] в нелегетимний спосіб[6]. Держава на національному рівні

України з прав людини від 08.01.2014 р. № 1/02-14. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1_02715-14#Text (дата звернення: 02.10.2023).

[2] Про удосконалення медико-генетичної допомоги в Україні: Наказ від 31.12.2003 р. № 641/84. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va641282-03#Text (дата звернення: 03.10.2023).

[3] Про корінні народи України : Закон України від 01.07.2021 р. № 1616-IX : станом на 31 берез. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1616-20#Text (дата звернення: 03.10.2023).

[4] Про освіту: Закон України від 05.09.2017 р. № 2145-VIII : станом на 1 січ. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19#Text (дата звернення: 03.10.2023).

[5] Про Звернення Верховної Ради України до Організації Об'єднаних Націй, Парламентської Асамблеї Ради Європи, Парламентської Асамблеї НАТО, Парламентської Асамблеї ОБСЄ, національних парламентів держав світу щодо засудження порушення прав корінних народів у Російській Федерації та на тимчасово окупованих нею територіях України: Постанова Верхов. Ради України від 30.05.2019 р. № 2734-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2734-19#Text (дата звернення: 03.10.2023).

[6] Про Звернення Верховної Ради України до Організації Об'єднаних Націй, Європейського Парламенту, Парламентської Асамблеї Ради Європи, Парламентської Асамблеї ОБСЄ, Парламентської Асамблеї НАТО, Парламентської Асамблеї ОЧЕС, урядів та парламентів іноземних держав у зв'язку з ескалацією Російською Федерацією безпекової ситуації навколо України: Постанова від 15.02.2022 р. № 2038-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2038-IX#Text (дата звернення: 03.10.2023).

підтримує розвиток наукових досліджень, у тому числі й медичних. Доказовим прикладом тому може слугувати абзац шостий пункту сьомого Положення про впровадження технічного підходу «Індустрія 0.4», де вказано про віднесення до основних завдань Інноваційних центрів (Інноваційних хабів) «сприяння комерціалізації і результатів інноваційної діяльності та наукових досліджень у сфері впровадження Індустрії 0.4.»[7].

За тієї підстави що кримінальна відповідальність визнається найсуворішим видом покарання актуальним лишається питання дослідження та розвитку аспектів кримінальної відповідальності [23, с. 9-25]. У результаті аналітичного аналізу чинної редакції статей 141, 142 Кримінального кодексу України, може бути запропоновані деякі уточнення до авторської редакції статей – доповнення терміну «письмова згода» у змісті диспозиції статті 141 Кримінального кодексу України, змістом «інформована» «персоніфікована інформована електронна або письмова згода» згода зі спеціальним розшифруванням цього поняття у примітці до статті. Підставою тому, є суспільна значущість захисту персональних даних на національному рівні [24]. Видається можливим внесення пропозиції в частині компонування гіпотез, диспозицій та санкцій статей 142, 321-2 Кримінального кодексу України в одну статтю, із конкретизацією кваліфікуючих обставин змістовною формою статті 321-2 Кримінального кодексу України та доповненням гіпотези та диспозиції статті 142 Кримінальногок Кодексу України статтею 321-2 Кримінального кодексу України. За аналогією (взявши за прототип) кримінального законодавства Франції, можливе надання пропозицій щодо внесення до Кримінального кодексу України санкційних кодифікованих норм притягнення до кримінальної відповідальності в якості суб'єкта також, юридичної особи [25]. Кодифіковане законодавство про кримінальну відповідальність США, не містить визначеної кримінальної відповідальності юридичної особи. Однак, за формуванням судового прецеденту, на прикладі застосування санкцій до корпорацій, у кримінальному судочинстві практикується запровадження відповідальності до юридичних осіб, у вигляді майнових штрафів та конфіскації майна. Вагомою новаційною складовою, можна вважати потенційну можливість введення у санкційну складову Кримінального-процесуального Кодексу України імперативного припису щодо обов'язкової ліквідації юридичної особи. Дане питання лишається дискусійним [26, с. 192-196]. Вбачається за доцільне дещо розширити так звані сфери регулювання законодавчих актів, та запропонувати прийняти Медичний кодекс України, який би вміщував адміністративну, господарську та цивільні складові медичного процесу, налічував імперативні та диспозитивні норми регулювання галузі медичного права [27, с. 149-172]. Окрім того, з прийняттям Медичного кодексу на національному рівні, слушним постає питання доповнення Кримінального кодексу України окремими діяннями прямо або опосередковано регламентованими вище запропонованим законодавчим актом [28]. Превентивні заходи за вчинення проступків, та злочинів описаних у статтях, якими можливо доповнити діючий Кримінальний Кодекс України, можна було б впроваджувати у значно легший та простіший способи, оскільки всі вони підлягали б зібранню в одному законодавчому акті – Медичному кодексі України, а відтак ставали легшими до сприйняття, як медичним персоналом так і пацієнтами, іншими заінтересованими особами, що не є фахівцями у галузі права, а тому стикаються із значними складнощами у процесі розуміння та запровадження відповідних специфічних правових норм [29, с. 158]. Окрім того, у медичній практиці існують випадки коли питання правомірності діяння видається вельми неоднозначним та дискусійним питанням. Подекуди, діючи добросовісно та професійно фахівець медичної галузі може межувати на «стику» правомірного та неправомірного [30, с. 93-95].

Антикорупційна складова відіграє важливе значення у боротьбі із злочинним фактором. Медична галузь, в даному випадку, не постає виключенням. У цій частині національне законодавство є динамічним, воно постійно вдосконалюється і розвивається. Специфічну

[7] Щодо сприяння впровадженню технологічного підходу «Індустрія 4.0» в Україні : Постанова Каб. Міністрів України від 21.07.2021 р. № 750. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/750-2021-п#Text (дата звернення: 03.10.2023).

групу нормативних актів утворюють галузеві правила поведінки (наприклад, Етичний кодекс лікаря України, прийнятий на підписаний Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27.09.2009 тощо).

Запорукою Європейської інтеграції та економіко-соціальної взаємодії із Сполученими Штатами Америки, також іншими країнами-партнерами цивілізованого Світу є успішне розв'язання планових завдань національного рівня на шляху виконання антикорупційних заходів. 10 листопада 2021 року між Сполученими Штатами Америки та Україною укладено Хартію стратегічного партнерства Україна – США. У згаданому документі сторони заявляють про свою рішучість поглиблювати стратегічне партнерство шляхом розширення двостороннього співробітництва в політичному, безпековому, оборонному, екологічному, енергетичному, науковому, освітньому, культурному, гуманітарному напрямках та сфері розвитку. Зважаючи на належність медичної науки та правової науки до гуманітарної сфери розвитку, напрямку антикорупційного законодавства до безпекової сфери, боротьба з корупцією та правові практичні способи її застосування є запорукою стратегічного розвитку країни [31].

Боротьба з корупцією в медичній галузі є складовою загальної системи подолання корупції. Як секторальний та спеціалізований напрямки, боротьба з корупцією в медичній галузі регулюється загальним обсягом правових, економічних, політичних і соціальних заходів [32]. Рушійним фактором розвитку боротьби з корупцією виступає виконання умов Національної стратегії сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні на 2021–2026 роки (Стратегія) [33]. Держава займається вирішенням проблемних питань антикорупційної політики. Засади антикорупційної політики грунтуються на повних, об'єктивних та достовірних даних. Натомість, станом на теперішній час зусилля різних органів державної влади, органів місцевого самоврядування та громадськості недостатньо скординовані [34]. Боротьба з корупцією вміщує в себе здійснення заходів правового моніторингу – систематичної комплексної діяльності, спрямованої на спостереження, аналіз та оцінку ефективності застосування галузевого законодавства що регулює суспільні відносини [35]. Вдосконалення антикорупційної діяльності відбувається методом виявлення проблем та недоліків, а отже важливим є виявлення потреб та подальшому вдосконаленні антикорупційної галузі що відбувається як наслідок вирішення таких проблем. Важливою умовою зменшення корупційних ризиків є впровадження в дію, пошук, реалізація та удосконалення законних форм та способів задоволення потреб фізичних та юридичних осіб, особистих інтересів які відбиваються у соціальних законах людського буття та існування. Тобто, для того щоб суб'єктне коло осіб не порушувало антикорупційне законодавство, необхідно не лише застосовувати каральний імперативний механізм впливу, а й надавати такому суб'єкту можливості в законний спосіб реалізовувати особисті потреби та інтереси суспільного кола [36]. Притягнення працівників, так само й медичного персоналу, до дисциплінарної відповідальності за порушення з елементами недотримання антикорупційного законодавства має знаходити відбиття у статистичній та аналітичній звітності на державному рівні [37]. На рівні адміністративного ресурсу профільної галузі спрямування слід розробляти пропозиції та рекомендації та ін., у відношенні поліпшення регулювання законодавчої галузі специфічної категорії чи загального напрямку. Вкрай важливим фактором розвитку стратегічно-значущих сегментів сектору економіки, таких як: дослідно-конструкторські роботи, медичні дослідження, адміністративні послуги, напрямки науково-технічної діяльності, інтелектуальної власності, оборонної промисловості та ін [38, с. 1-24] слугує розвиток антикорупційного законодавства. Повноваження щодо виконання плану заходів антикорупційної програми розповсюджуються у тому числі й заклади охорони здоров'я Міністерства внутрішніх справ, Державні науково-дослідні експертно-криміналістичні центри МВС України в особі експертів експертної служби МВС, уповноважених на проведення біологічних досліджень, ДНК досліджень тощо [39 , с. 1-2].

Висновки. Описане вище означає, що в розумінні закону України про кримінальну відповідальність особа пацієнта – добровольця (волонтера), пацієнта, чи іншої особи яка звернулась за отриманням медичної допомоги може кваліфікуватись як жертва, потерпіла особа, а значить підпадати під наявні склади кримінальних правопорушень (проступків)

навіть в тих випадках, коли така особа не має жодних претензій до фахівця медичної галузі, та навіть стає на його сторону у проблемному питанні. Первинним для кримінально – правової оцінки визначено пацієнта (волонтера клінічного дослідження), як безпосередньої жертви злочину, визначено спеціального суб'єкта злочинного порушення прав пацієнта – медичного працівника (учасника команди дослідників), а також осіб, прирівняних до них та допущених до медичної практики відповідно до чинного законодавства України. В процесі формування пропозицій щодо удосконалення кримінально – правової політики в сфері протидії порушенням прав пацієнта та порядку проведення клінічних досліджень (за участі іноземного інвестора), з метою підвищення рівня соціальної довіри населення до держави, розвитку медичної сфери на міжнародному рівні та подальшого унеможливлення вчинення злочинів в даній сфері, також знаходить відображення раціональний зміст твердження про ефективність застосування до осіб, які порушили порядок проведення клінічних випробувань, що призвело до порушень прав пацієнта, та в свою чергу призвело до настання тяжких наслідків у останніх, позбавлення права обіймати посади або займатися професійною діяльністю (на рівні положень частини 1 статті 55 Кримінального кодексу України). У відношенні осіб які раніше не мали та не мають професійного статусу у медичні сфері доцільним вбачається створення специфічного реєстру із внесенням персональних даних з метою створення (потенційної) заборони упродовж певного визначеного строку (терміну) отримувати право на зайняття професійною медичною діяльністю та іншою медичною діяльністю, іншими видами медичної діяльності. Враховуючи загальні окремі висвітлені положення значного масиву інформаційного потоку специфічної медичної документації та спеціальних правових норм медичної галузі, видається раціональною пропозиція у відношенні доповнення існуючих правових норм прийняттям Медичного кодексу України. Новизна цієї праці відбивається в поєднанні окремих аспектів двох наук в правову підгалузь, з можливістю застосування на практичному рівні її положень. Суттєвою необхідністю популяризації суспільно-значущого сегменту медичних правових норм виступає необізнаність учасників із процесуальним порядком реалізації своїх прав та обов'язків на достатньому рівні.

Результати проведеного дослідження відображаються у встановленні закономірності правового зв'язку між двома доктринами – правовою та медичною, та у простеженні причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням правової науки у медичному сегменті та порядком проведення медичних досліджень. Первинним для кримінально – правової оцінки визначено: – пацієнта (волонтера клінічного дослідження), як безпосередньої жертви злочину, визначено спеціального суб'єкта злочинного порушення прав пацієнта; – медичного працівника (учасника команди дослідників); – а також осіб, прирівняних до них та допущених до медичної практики відповідно до чинного законодавства України. Окремі статті Кримінального кодексу України безпосередньо встановлюють відповідальність медичного працівника у відношенні дій чітко означених Кримінальним кодексом України. Визначеному діянню притаманні ознаки декількох статей Кримінального кодексу України. Іноді, простежити складові злочину вбачається можливим не одразу. Прикладом тому можна навести кримінально-правову кваліфікацію у відношенні статей 140, 142, та 321-2 Кримінального кодексу України. Важливо пам'ятати що предмет доказу всіх чотирьох складових елементів злочинного діяння може змінюватись упродовж процесу доказування. Важливою може бути кожна обставина та їх сукупність, що можуть вплинути на кваліфікацію діяння. Можливо зауважити, що через напружений графік роботи, повсякчасні зміни та реформування, та фактор виконання складної та відповідальної роботи інтелектуального рівня із застосуванням практичних навичок, в працівників медичної галузі можуть виникати утруднення із пошуком, опануванням та засвоєнням інформації правового змісту [40, с. 240-254].

Аналітичне опрацювання статистичного інформативного матеріалу медичної галузі відображається в законотворчих та нормотворчих нормативно – правових актах, враховується в прецедентній судовій практиці національного рівня з врахуванням рішень Європейського суду з прав людини, та міжнародної практики [41, с. 183-203]. Правовий

моніторинг уповноважених на державному рівні службових осіб, практична зацікавленість громадських організацій та певних верств населення поклали початок інноваційному розвитку медіа-комунікативного контенту, покликаного в адаптованій формі доносити необхідні матеріали правової складової у медичній сфері [42]. Таким прикладом можуть слугувати кінцеві медійні продукти тематичного напрямку. Розроблені Академією Національної служби здоров'я України корисні ресурси, доповнено електронним періодичним виданням. Особливість та значущість державного курсу розвитку медичної галузі у правовому розумінні відображається в спеціально відпрацьованому матеріалі та порядку його подання з врахуванням відсутності обізнаності в потенційній аудиторії правової освіти. Створення концепції інформаційного суспільства є необхідністю, засобом підвищення конкурентоспроможності держави на міжнародних ринках, надання своїм громадянам можливості отримати освіту та працевлаштуватися в сучасному інформаційному світі [43, с. 39-46].

Список використаних джерел:

1. Siddaramanna T. C., Kumar D. R., Yogesh C. Study of Awareness of Medico-Legal Aspects among Medical Professionals. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*. 2016. Vol. 10, no. 1. P. 18. URL: https://doi.org/10.5958/0973-9130.2016.00005.0 (date of access: 01.11.2023).

2. Characteristics of Medico-Legal Cases and Errors in Medico-Legal Reports at a Teaching Hospital in Saudi Arabia / M. Madadin et al. Open Access Emergency Medicine. 2021. Volume 13. P. 521–526. URL: https://doi.org/10.2147/oaem.s341893 (date of access: 01.11.2023).

3. Lauber K., Brooks E. Why meta-regulation matters for public health: the case of the EU better regulation agenda. Globalization and Health. 2023. Vol. 19, no. 1. URL: https://doi.org/10.1186/s12992-023-00971-4 (date of access: 01.11.2023).

4. Mialon M. An overview of the commercial determinants of health. Globalization and Health. 2020. Vol. 16, no. 1. URL: https://doi.org/10.1186/s12992-020-00607-x (date of access: 01.11.2023).

5. Ma T., Li C., Liu Y. Strengthen the Legal Awareness and Legal Education of Medical College Interns from Various Angles. Open Journal of Social Sciences. 2023. Vol. 11, no. 06. P. 329–334. URL: https://doi.org/10.4236/jss.2023.116021 (date of access: 01.11.2023).

6. Godziewski C. Evidence and Power in EU Governance of Health Promotion: Discursive Obstacles to a «Health in All Policies» Approach. JCMS: Journal of Common Market Studies. 2020. Vol. 58, no. 5. P. 1307–1324. URL: https://doi.org/10.1111/jcms.13042 (date of access: 01.11.2023).

7. Гринчак С. Кримінально-правова охорона життя і здоров'я особи у сфері медичної діяльності. Форум Права. 2019. Вип. 57, т. 4. С. 15–25. URL: https://forumprava.pp.ua/files/015-025-2019-4-FP-Grynchak_4.pdf (дата звернення: 02.10.2023).

8. Streltsov Y., Kuzmin E. On medical professionals and criminal liability: a dark side of good intentions. Wiad Lek. 2019. Vol. 72, (no. 12 cz 2). P. 2573–2578. URL:https://www.researchgate.net/publication/339723356_On_Medical_Professionals_and_Criminal_Liability_A_Dark_Side_of_Good_Intentions (date of access: 02.10.2023).

9. Карпунцов В., Вереша Р. Праксеологічні аспекти законодавчого процесу в Європейському Союзі. І Міжнародна науково-практична конференція «Сучасні методи розвитку науки». Хайфа, 2023. С. 101–104.URL: https://eu-conf.com/wp-content/uploads/2023/01/MODERN-METHODS-FOR-THE-DEVELOPMENT-OF-SCIENCE.pdf (дата доступ: 02.10.2023).

10. Legal comparativistics (Topic 1). URL: https://arm.naiau.kiev.ua/books/legal_comparativistics/nm/lec1.html (date of appeal: 02.10.2023).

11. Karnaukh B. Standards of Proof: A Comparative Overview from the Ukrainian Perspective. Access to Justice in Eastern Europe. 2021. Vol. 4, no. 2. P. 25–43. URL: https://doi.org/10.33327/ajee-18-4.2-a000058 (date of access: 01.11.2023).

12. Gansetska V. Types and System of Foreign civil procedure law sources: comparative legal analysis. Young Scientist. 2020. Vol. 5, no. 81. URL: https://doi.org/10.32839/2304-5809/2020-5-81-44 (date of access: 01.11.2023).

13. Kononenko V., Demura M. Problematic issues of bringing disciplinary and criminal liability of medical workers. Problems of Legality. 2021. No. 152. P. 135–151. URL: https://doi.org/10.21564/2414-990x.152.226284 (date of access: 01.11.2023).

14. Awareness of Medico-Legal Issues among Medical College Health Professionals. Medico-Legal Update. 2020. URL: https://doi.org/10.37506/mlu.v20i1.409 (date of access: 01.11.2023).

15. Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial – PubMed. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36945734/ (date of access: 01.11.2023).

16. Parker M. Addressing cultural diversity in health ethics education Final Report 2013. Academia.edu – Share research. URL: https://www.academia.edu/29825347/ (date of access: 01.11.2023).

17. The future of artificial intelligence in medicine: Medical-legal considerations for health leaders / S. Jassar et al. Healthcare Management Forum. 2022. P. 084047042210820. URL: https://doi.org/10.1177/08404704221082069 (date of access: 01.11.2023).

18. Developing a competency framework for health research ethics education and training / S. Tackett et al. Journal of Medical Ethics. 2021. P. medethics–2021–107237. URL: https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107237 (date of access: 01.11.2023).

19. Чехун В. Ф., Россильна О. В. Сучасні драйвери медицини майбутнього в Україні: соціально-правовий аналіз. *Вісник* Національної академії правових наук України. 2023. № 2. С. 142–159. URL: http://visnyk.kh.ua/en/article/suchasni-drayveri-meditsini-maybutnogo-v-ukrayini-sotsialno-pravovy-analiz (дата звернення: 01.11.2023).

20. Коталейчук С. Впровадження та захист персоніфікованої інформації в законодавстві України. Юридичний журнал «*Право України*». 2006. № 1. С. 45–50.

21. Muliar H. V. Administrative liability in the health care sector for violation of legislation on personal data protection. Legal position. 2020. No. 3. P. 45–49. URL: https://doi.org/10.32836/2521-6473.2020-3.8 (date of access: 01.11.2023).

22. Research Electronic Data Capture (REDCap). PubMed Central (PMC). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5764586/ (date of access: 02.10.2023).

23. Hutorova N. O., Pashkov V. M. Liability for improper performance of professional duties, which has caused grave consequences, by a physician during childbirth (case law analysis). Medicne pravo. 2019. Vol. 2019, no. 2. P. 9–25. URL: https://doi.org/10.25040/medicallaw2019.02.009 (date of access: 02.10.2023).

24. Exploring Critical Components of Physician-Patient Communication: A Qualitative Study of Lay and Professional Perspectives / N. A. Mohd Salim et al. Healthcare. 2023. Vol. 11, no. 2. P. 162. URL: https://doi.org/10.3390/healthcare11020162 (date of access: 01.11.2023).

25. Menchynskyi V. Criminal Code of the French Republic : The Code. "OVK", 2017. 348 p.

26. Панченко О. Зарубіжний досвід функціонування та історія становлення інституту кримінальної відповідальності юридичних осіб. Український науковий журнал «Право і суспільство». 2017. Вип. 4, № 2. С. 192–196. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2017/4_2017/part_2/42.pdf (дата звернення: 01.11.2023).

27. Herring J. Medicine and the Criminal Law in England and Wales. The Limits of Criminal Law: Anglo-German Concepts and Principles. The Limits of Criminal Law Anglo-German Concepts and Principles. 2020. URL:https://www.cambridge.org/core/books/abs/limits-of-criminal-law/medicine-and-the-criminal-law-in-england-and-wales/89718A66BC253F68505E9AD724DAF3E2 (date of access: 01.11.2023).

28. Ost S. The Medical Professional as Special before the Criminal Law. Criminality at Work. 2020.URL:https://academic.oup.com/book/36923/chapter-abstract/322197037?redirectedFrom=fulltext (date of access: 01.11.2023).

29. Ховпун О. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні : Дисертація. Тернопіль, 2020. 489 с. URL: http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41771/1/dis_hovpun.pdf (дата звернення: 01.11.2023).

30. Săraru I. Medical malpractice regulation. Civil, administrative, and criminal liability. Rom J Ophthalmol. 2018. Vol. 2, no. 62. P. 93–95. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6117522/ (date of access: 01.11.2023).

31. U.S.-Ukraine Charter on Strategic Partnership : Charter of 10.11.2021. URL: https://www.state.gov/u-s-ukraine-charter-on-strategic-partnership/ (date of access: 01.11.2023).

32. Білик. І. Обгрунтування шляхів подолання корупції у сфері охорони здоров'я. Журнал Державне управління: удосконалення та розвиток – наукове фахове видання з питань державного управління. № 10 URL: http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=1008 (дата звернення: 21.07.2023).

33. Про Національну стратегію сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні на 2021-2026 роки : Указ Президента України від 27.09.2021 р. № 487/2021. URL: https://zakon.rada. gov.ua/laws/show/ 487/2021 # Text (дата звернення: 31.10.2023).

34. Про засади державної антикорупційної політики на 2021-2025 роки : Закон України від 20.06.2022 р. № 2322-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2322-20#Text (дата звернення: 09.05.2023).

35. Про затвердження Порядку електронної інформаційної взаємодії Національного агентства з питань запобігання корупції, Міністерства внутрішніх справ України та центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра внутрішніх справ України : Наказ Нац. агентства з питань запобігання корупції від 12.04.2023 р. № 86/23/305. URL: https://zakon.rada. gov.ua/laws/show/z0623-23#Text (дата звернення: 21.07.2023).

36. Про затвердження Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки : Постанова Каб. Міністрів України від 04.03.2023 р. № 220. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/220-2023-п#Text (дата звернення: 09.05.2023).

37. Антикорупційна програма Міністерства внутрішніх справ України на 2023–2025 роки станом на 12.04.2023. Портал МВС. URL: https://mvs.gov.ua/uk/prevention-corruption/onovlena-antikorupciina-programa-mvs-ukrayini-na-2020-2022-roki/antikorupciina-programa-ministerstva-vnutrisnix-sprav-ukrayini-na-2023-2025-roki (дата звернення: 09.05.2023).

38. Міністерство внутрішніх справ України. Заходи з реалізації МВС Анткорупційної стратегії на 2021 – 2025 роки, затвердженої Законом України від 20 червня 2022 року № 2322-IX, та Державної антикорупційної програми на 2023 – 2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 04 березня 2023 року № 220. 24 С.

39. Міністерство внутрішніх справ України. Зміни до Антикорупційної програми Міністерства внутрішніх справ України на 2023 – 2025 року. 2 С.

40. Raposo V. L. Doctor's Criminal Liability and Medically Assisted Death – The Portuguese Case. European Journal of Health Law. 2019. Vol. 3, no. 26. P. 240–254. URL: https://www.jstor.org/stable/e48512469 (date of access: 25.09.2023)

41. Hodson N. Permission without Direction: Gross Negligence Manslaughter and Erasure following Bawa-Garba. European Journal of Health Law. 2019. Vol. 26, no. 3. P. 183–203. URL: https://www.jstor.org/stable/48712924 (date of access: 02.10.2023).

42. Tsimpri P. Doctor Patient communication and improvement practices. National and Kapodistrian University of Athens. 2018. URL: https://www.researchgate.net/publication/325477393_Doctor_Patient_Communication (date of access: 02.10.2023).

43. Кісілевич-Чорнойван О. М. Міжнародне інформаційне право. – К. : ДП «Вид. дім «Персонал», 2011. – С. 39 – 46.