

Міністерство освіти і науки України
Західноукраїнський національний університет
Юридичний факультет

Кафедра адміністративного права та судочинства

МІЖДИСЦИПЛІНАРНА КУРСОВА РОБОТА
з дисципліни: «Актуальні питання адміністративного права
та процесу»

на тему: «Поняття та особливості здійснення державного контролю у сфері
проведення медичних експериментів»

Студент групи: ПРМ-13

Юркевич Денис Іванович

Керівник: д.ю.н., проф.

Кравчук Мар'яна Юріївна

Національна шкала _____

Кількість балів: _____ Оцінка: ECTS ____

Члени комісії _____

(підпис) (прізвище та ініціали)

Тернопіль - 2025

ЗМІСТ

ВСТУП	3
Розділ 1. Теоретичні основи державного контролю у сфері медичних експериментів	5
1.1. Поняття, сутність і значення медичних експериментів у сучасній медицині.	5
1.2. Нормативно-правове регулювання медичних експериментів в Україні.	8
1.3. Етичні аспекти медичних експериментів: національні та міжнародні стандарти.	11
Розділ 2. Стан державного контролю за проведенням медичних експериментів в Україні	16
2.1. Органи, відповідальні за контроль у сфері медичних експериментів.	16
2.2. Механізми здійснення державного контролю: перевірки, сертифікація, моніторинг.	19
2.3. Окремі аспекти проблематики контролю за медичними експериментами в Україні	22
ВИСНОВКИ.....	24
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	27

ВСТУП

Актуальність теми. Основна проблематика контролю за медичними експериментами полягає у забезпеченні балансу між науковим прогресом та захистом прав і гідності учасників досліджень. Після трагічних подій XX століття, зокрема експериментів нацистських лікарів та дослідження сифілісу в Таскігі, було розроблено низку міжнародних документів, таких як Нюрнберзький кодекс та Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації. Проте імплементація та застосування цих стандартів залишається недосконалою.

Мета та основні завдання. Основною метою дослідження є комплексний аналіз проблемних питань поняття та особливості здійснення державного контролю у сфері проведення медичних експериментів. Задля досягнення основної мети у роботі були поставлені наступні завдання: визначити поняття та сутність медичних експериментів; дослідити нормативно-правове регулювання медичних експериментів в Україні; здійснити аналіз етичних аспектів медичних експериментів: національні та міжнародні стандарти; провести аналіз стану державного контролю за проведенням медичних експериментів в Україні; визначити органи, відповідальні за контроль у сфері медичних експериментів; розкрити механізми здійснення державного контролю: перевірки, сертифікація, моніторинг; визначити окремі аспекти проблематики контролю за медичними експериментами в Україні.

Предмет роботи. Поняття та механізми здійснення державного контролю за проведенням медичних експериментів в Україні.

Об'єкт дослідження. Правовідносини, пов'язані зі здійсненням державного контролю за проведенням медичних експериментів в Україні.

Методи дослідження. Методологічна основа дослідження складалась із базових науково-теоретичних положень, котрі властиві як загальній теорії держави і права, так і відповідним галузевим юридичним наукам.

У даній роботі застосовувались окремі наукові методи: Формально-логічний, діалектичний, порівняльно-правовий, системно-структурний. Метод сходження від абстрактного до конкретного – застосовано в процесі структурного формування змісту роботи. За допомогою логічного методу

об'єктивовано відображені в науці підходи до розкриття сутності та природи етичних засад проведення медичних досліджень. Формально-логічний метод забезпечив логічність і несуперечність викладу правових норм. Метод порівняння – використовувався для встановлення подібних та відмінних рис між визначенням правового регулювання державного контролю за медичними експериментами у різних країнах.

Результати дослідження. Результати даної роботи можуть бути використані у навчальному процесі. Частина сформульованих у роботі положень можуть мати дискусійний характер, та відповідно слугувати базою для майбутніх наукових досліджень.

Структура роботи. Дана робота складається із вступу, двох розділів, котрі поділяються на шість підрозділів, висновків, а також списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

1.1. Поняття, сутність і значення медичних експериментів у сучасній медицині.

Медичні експерименти займають важливе місце у розвитку сучасної медицини, сприяючи появі нових методів діагностики, лікування та профілактики захворювань. Їх проведення дозволяє не лише зрозуміти біологічні та фізіологічні процеси, але й перевірити безпечність і ефективність нових препаратів та методик перед їхнім широким впровадженням у клінічну практику.

Задля розкриття сутності та значення медичного експерименту для початку необхідно звернутись до його поняття. Варто звернути увагу, що у самого поняття “медичний експеримент” в наукових джерелах існує не один аналог.

Приміром, визначаючи вагомі характеристики медичного експерименту, І.Я. Сенюта зазначив, що на національному нормативному рівні для позначення медичних дослідів використовуються різні словосполучення: медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, дослід над людиною. У доктрині, попри наведені, використовуються й інші, зокрема, медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико- біологічні дослідження. Таке різнобарв'я зумовлене насамперед тим, що немає нормативно визначеної дефініції поняття [16, с. 46].

О.Ю. Кашинцевою розглядала проматтику експериментів більш предметно. Було запропоновано відмежовувати терапевтичні та неклінічні експерименти: Медичним терапевтичним експериментом визнають дії лікаря, спрямовані на поліпшення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові, ще не випробувані методики [12, с. 117].

Згідно з нормами права та нормами деонтології, здійснення лікування новітніми способами повинні мати наукове виваження в теоретичному підґрунті. Медичне терапевтичне дослідження не виключають випробування медичних припущень, котрі можуть розширити наші знання у тій чи іншій галузі медицини, але ключова мета – це полегшення, покращення стану недужого.

Тобто дії, вчені під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано – на підтвердження чи спростування медичних гіпотез [12, с. 117].

Відповідно, медичний експеримент — це науково обґрунтоване дослідження, яке спрямоване на отримання нових знань про функціонування організму, вплив зовнішніх чинників чи ефективність медичних втручань. В основі медичного експерименту лежать гіпотези, що підлягають перевірці, а його результати мають наукове та практичне значення.

Сутність медичних експериментів полягає у науковому підході до вирішення проблем здоров'я людини. Основною метою таких досліджень є отримання об'єктивних і достовірних даних.

Для цього використовуються контрольовані умови, статистичні методи аналізу та суворий етичний контроль. Експерименти проводяться в кілька етапів: перший – дослідження на клітинному та молекулярному рівні; другий – випробування на лабораторних тваринах; третій – клінічні випробування за участі добровольців.

Значення медичних експериментів для сучасної медицини важко охопити. Вони є основою для розробки нових лікарських засобів. Більшість сучасних препаратів перед впровадженням проходять тривалий шлях досліджень, які починаються з лабораторних експериментів. Зокрема, висновки медичних експериментів впливають на удосконалення медичних технологій.

Винахід сучасного обладнання, наприклад, апаратів МРТ чи лазерних хірургічних методів, став можливим завдяки серії експериментальних досліджень. В основі розуміння етіології (причин виникнення) та патогенезу (механізм виникнення та розвитку) захворювань також лежать роки досліджень та експериментів. Наприклад, вивчення вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) значно покращило розуміння його впливу на імунну систему та методи лікування [13, с. 20].

Окрім того, медичні експерименти сприяють формуванню доказової медицини, яка є ключовим принципом у сучасному лікуванні пацієнтів. Завдяки

цьому лікарі мають змогу приймати обґрунтовані рішення на основі наукових даних.

Однак проведення медичних експериментів супроводжується низкою етичних викликів. Для захисту прав і безпеки учасників, розроблено міжнародні документи, такі як Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження", які регламентують принципи етичності, добровільності та інформованої згоди.

На основі викладеного можна визначити ключові характеристики медичного експерименту за участю людини: це особлива форма (метод) медичних досліджень; об'єктом дослідження виступає живий людський організм; за своїм змістом передбачає вплив або втручання в особисті права людини; обов'язковою умовою є добровільна та усвідомлена згода учасника; характеризується підвищеним ризиком; спрямований на досягнення суспільно корисної мети; має гуманістичну спрямованість щодо кожної конкретної людини.

Враховуючи дані сутнісні характеристики, можна запропонувати таке визначення: медичний експеримент за участю людини – це різновидність медичних досліджень, що передбачає певний вплив на цілісний організм людини з підвищеним ризиком та втручанням у особисті права, метою якого є встановлення нових фактів, розробка та вдосконалення методів діагностики і лікування в сучасній медицині, при обов'язковій добровільній та усвідомленій згоді досліджуваної особи на проведення такого експерименту.

1.2. Нормативно-правове регулювання медичних експериментів в Україні.

Клінічні випробування лікарських засобів як в Україні, так і у світі є обов'язковим етапом у процесі розробки медичних препаратів перед їх реєстрацією та впровадженням у широку медичну практику.

Для досягнення суспільного блага першочерговим завданням залишається забезпечення охорони життя, здоров'я та добробуду кожної особистості, враховуючи при цьому всі інші інтереси. Саме тому абиякий медико-біологічні дослідження за участі людей або з використанням людських біологічних матеріалів повинні постійно знаходитись під подвійним етичним і правовим наглядом.

Важливо підкреслити, що регулювання медичних досліджень за участю людей здійснюється як міжнародним законодавством, так і національними правовими нормами.

Наприклад, тут варто згадати про Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенцію про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року, Гельсінську декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01 червня 1964 року. Зокрема, Гельсінська декларація затверджує процедурні вимоги та стандарти щодо проведення медико-біологічних експериментів за участю людей.

Для проведення медичного дослідження необхідно прописувати відповідні протоколи дослідження. Ст. 14 визначає, що у протоколі необхідно чітко визначити задіяні етичні аспекти та вказати, як враховані принципи дійсної декларації [2].

Протокол дослідження повинен включати всю необхідну інформацію щодо фінансування, спонсорів, інституційної належності, а також завуальованих конфліктів інтересів. Також у ньому мають бути чітко визначені засоби заохочення для учасників, порядок надання медичної допомоги та компенсацій тим особам, які можуть постраждати внаслідок участі в науковому дослідженні. Протокол також має включати інформацію про те, яким чином, після закінчення

дослідження, об'єкти дослідження можуть отримати доступ до заходів, які визначені вході дослідження як благодотворні, або до іншого належного піклування, пільг [2].

Медичні дослідження за участі людей повинні відповідати етичним нормам Гельсінської декларації, стандартам належної клінічної практики та чинним регуляторним вимогам. Ключовий принцип належної медичної практики полягає в тому, що експеримент допустимий лише коли очікувана користь перевищує можливі ризики.

Перед початком будь-якого випробування необхідно ретельно оцінити співвідношення потенційних ризиків та очікуваної користі як для учасників дослідження, так і для суспільства в цілому. При цьому права, безпека та благополуччя учасників завжди мають пріоритет над науковими чи суспільними інтересами.

Клінічні випробування представляють собою комплексний процес із взаємодією багатьох зацікавлених сторін: спонсорів, лікарів-дослідників, етичних комісій при медичних закладах, Державного експертного Центру МОЗ України та самих пацієнтів, які разом беруть участь у моніторингу процесу.

В Україні планування, організація та проведення медичних експериментів регулюються відповідною нормативно-правовою базою.

Конституція України закріплює базове право громадян на життя, здоров'я та особисту недоторканність (статті 3, 27, 28), що є правовою основою для захисту учасників медичних експериментів. Стаття 28 прямо забороняє піддавати людину медичним експериментам без її вільної згоди [5].

Цивільний кодекс України містить положення (глава 21) про особисті немайнові права, включаючи право на охорону здоров'я та медичну допомогу. Регламентує питання інформованої згоди на медичне втручання та експерименти (статті 281, 284, 289), встановлює правові рамки для проведення досліджень [6].

Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" визначає загальні правила проведення медико-біологічних експериментів на людях, вимагає попередню експертизу, дозвіл етичної комісії, добровільну інформовану згоду пацієнта та науково обґрунтовану методику дослідження [7].

Закон України "Про лікарські засоби" (1996) встановлює правові норми для клінічних випробувань лікарських засобів, вимагає державної реєстрації та контролю за всіма етапами випробувань, визначає відповідальність виробників та дослідників [8].

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та Типове положення про Комісію з питань етики (затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009р. за № 690 (zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 29.10.2009 za № 1010/17026 ta 1011/17027) із змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 12.07.2012р. за №523 (zareestrovaniy v Ministerstvi Yustitsii від 20.07.2012р. за № 1235/21547 ta № 1236/21548) та експертизи матеріалів клінічних випробувань - детально регламентують процедуру отримання дозволів на проведення випробувань, порядок роботи етичних комісій, процес моніторингу безпеки, ведення документації та звітності. Встановлюють механізми захисту прав учасників та контролю за дотриманням стандартів належної клінічної практики [9]. Визначають структуру, функції та повноваження етичних комісій, які здійснюють незалежну експертизу протоколів клінічних випробувань, контролюють етичні аспекти дослідження та захищають права учасників експериментів.

1.3. Етичні аспекти медичних експериментів: національні та міжнародні стандарти.

Неможливо не погодитись з тим, що медичний прогрес є нездійсненним без організації та здійснення досліджень і медико-біологічних експериментів. Отримання вичерпних знань у процесі медичного експерименту є незаперечним для суспільства, котре нерідко слугує виправданням ризику, який може мати місце в процесі його провадження.

Водночас, значущість неупереджених, експериментально одержаних знань має співвідноситись із принципами гуманізму. Доктрина медичних експериментів передбачає, що їх наслідки щодо стану здоров'я пацієнтів може бути як позитивний, так і негативний, чи взагалі відсутнім.

Етичні аспекти проведення медичних експериментів відіграють ключову роль у забезпеченні прав, безпеки та гідності учасників досліджень.

Етичні принципи, що регулюють медичні експерименти, спрямовані на баланс між науковим прогресом та моральною відповідальністю перед суспільством [15, с. 105].

Ці принципи закріплені в низці міжнародних і національних документів, які формують стандарти проведення досліджень у різних країнах світу.

Етичні стандарти медичних експериментів базуються на декількох фундаментальних принципах: Добровільна згода учасників – усі учасники повинні бути повністю проінформовані про суть, мету, ризики та потенційні переваги експерименту. Інформована згода є обов'язковою умовою.

Мінімізація ризиків – дослідники зобов'язані забезпечити, щоб ризики для учасників були мінімальними та пропорційними потенційній користі.

Захист вразливих груп - особливу увагу приділяють захисту прав дітей, людей з обмеженими можливостями та інших вразливих груп. Повага до конфіденційності - інформація про учасників повинна бути захищена від несанкціонованого доступу.

Нюрнберзький кодекс (1947) - перший документ, що визначив принципи етики для медичних експериментів на людях. Кодекс було створено після Нюрнберзьких процесів над нацистськими лікарями. Основні положення

включають добровільність участі, попереднє обґрунтування користі експерименту та недопустимість нанесення шкоди.

Гельсінкська декларація (1964, оновлена у 2013) - це основоположний документ, розроблений Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА), що регулює етичні аспекти клінічних досліджень. Головні принципи: інтереси пацієнта повинні переважати над інтересами науки чи суспільства; будь-яке втручання має бути науково обґрунтованим; результати досліджень повинні бути опубліковані, незалежно від їх позитивного чи негативного характеру [2].

Міжнародна конференція з гармонізації (1996) - розроблений стандарт, регулює проведення клінічних випробувань і підкреслює значення етичних принципів на всіх етапах дослідження.

Белмонтський звіт (1979) - документ, створений у США, визначає три базові етичні принципи: повага до особистості, добродійність і справедливість. Він став основою регулювання експериментів на людях у багатьох країнах.

В Україні етичні аспекти медичних експериментів регулюються низкою нормативних актів: Закон України "Про лікарські засоби" вимагає обов'язкового дотримання стандартів GCP під час клінічних випробувань. Етичні комітети при закладах охорони здоров'я забезпечують контроль за дотриманням прав учасників досліджень. Конституція України (ст. 28) гарантує право на захист від медичних експериментів без добровільної згоди [5].

У США етичні питання регулюються Адміністрацією з контролю за продуктами харчування та ліками. Клінічні випробування мають відповідати стандартам GCP та вимогам Кодексу федеральних регламентів. Особлива увага приділяється захисту вразливих груп, таких як вагітні жінки, діти та особи з когнітивними порушеннями.

Європейський Союз регламентує етичні аспекти через Європейську директиву про клінічні випробування (2001/20/ЕС) та новий регламент 536/2014, що підкреслює прозорість і публічність результатів досліджень.

Із розвитком нових технологій, таких як гена інженерія чи штучний інтелект у медицині, виникають нові етичні питання. Тому необхідно постійно

оновлювати етичні стандарти та впроваджувати інноваційні підходи до регулювання.

Етичні аспекти медичних експериментів є основою для забезпечення балансу між прогресом науки та захистом прав людини. Міжнародні та національні стандарти регламентують основні принципи проведення досліджень, забезпечуючи прозорість, безпечність і етичність процесу. Зважаючи на сучасні виклики, важливо розвивати етичне законодавство та адаптувати його до нових умов.

Етичні принципи, що формувались протягом тисячоліть у відносинах між лікарями та пацієнтами, дослідниками та учасниками експериментів у медико-біологічній сфері, поступово еволюціонували в юридичні норми і тепер становлять предмет вивчення біоюриспруденції. Так, 1948 р. Всесвітньою Медичною Асамблеєю було видано Женевську декларацію, яка на рівні міжнародного законодавства заклала принципи лікарської етики [4], а 1949 р. Всесвітньою Медичною Асамблеєю було прийнято Міжнародний Кодекс Медичної Етики [4].

В нашій країні принципи лікарської етики, закріплюються в Клятві лікаря, затвердженій Указом Президента України від 15 червня 1992 р.

Вказані нормативно-правові акти, на жаль, не містять визначення поняття медичного експерименту, проте принципи, котрі закладені в них, мають практичний вплив на етику його здійснення.

Так, в Женевській декларації 1948 р. зазначено, що вступаючи у міжнародну спільноту лікарів, лікар бере на себе наступні зобов'язання: «...незважаючи ні на що, утверджувати людське життя від самого його початку як найвищу цінність, і не використовувати свої знання лікаря всупереч законам гуманності...» [3]. В Міжнародному Кодексі Медичної Етики вказано: «Лікар повинен бути максимально обережним, розповсюджуючи відкриття, нові техніки або лікувальні методики непрофесійними каналами. Лікар повинен засвідчувати лише те, що він сам перевірів» [4]. Відповідно до Клятви лікаря, останній зобов'язується, зокрема, незмінно керуватися у своїх діях і помислах

принципами загальнолюдської моралі та додержуватись правил професійної етики [10].

Медичні експерименти можуть проводитись на людях виключно за умови відсутності альтернатив, ефективність яких була б достеменною ефективності експериментів на людях. Небезпечні наслідки, котрі може спричинити дослідження для такої особи, мають бути співмірні з користю, яку принесе дане дослідження.

Проект такого дослідження має бути затверджений компетентним у відповідній галузі органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору [11, с. 38].

Учасники досліджень мають бути повністю поінформовані про свої законні права та захисні механізми. Будь-які медичні втручання дозволяються тільки після отримання усвідомленої добровільної згоди від учасника.

Перед початком дослідження особа повинна отримати вичерпну інформацію про цілі, характер, потенційні наслідки та ризики втручання. Учасник має право в будь-який момент відкликати свою згоду без жодних перешкод.

Для осіб, які неспроможні самотійно надати згоду, дослідження можуть проводитись лише за двох умов: якщо результати можуть принести реальну безпосередню користь для здоров'я цієї особи, і якщо аналогічні за ефективністю дослідження неможливо провести на особах, здатних давати згоду. У таких випадках необхідно отримати згоду від опікуна, піклувальника або уповноваженої посадової особи.

В Українському законодавстві проведення медико-біологічних експериментів на людях регулюється ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я [7]. Медико-біологічні дослідження на людях можуть проводитись лише за таких умов: наукове обґрунтування, суспільна користь, перевищення потенційної користі над можливими ризиками, публічність процедури, повне інформування та добровільна згода учасників, а також

дотримання конфіденційності медичної інформації у відповідних випадках (лікарська таємниця).

Категорично забороняється проводити науково-дослідні експерименти за участю пацієнтів, ув'язнених або військовополонених. Також неприпустимі терапевтичні експерименти на особах, чиї захворювання безпосередньо не пов'язані з метою відповідного дослідження.

РОЗДІЛ 2. СТАН ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ПРОВЕДЕННЯМ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

2.1. Органи, відповідальні за контроль у сфері медичних експериментів.

Україна, як держава, що прагне до інтеграції в європейський науковий та медичний простір, має розвинуту систему органів, відповідальних за контроль у сфері медичних експериментів. Основна мета цих органів – забезпечення прав, безпеки та гідності пацієнтів і учасників клінічних досліджень, а також дотримання етичних норм і законодавства.

Міністерство охорони здоров'я України є ключовим органом у системі центральних органів виконавчої влади, що здійснює забезпечення формування, реалізацію та впровадження державної політики у сфері охорони здоров'я, а також захист населення від інфекційних захворювань, протидію ВІЛ/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, забезпечує попередження та профілактику неінфекційних хворіб, формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема, клінічні дослідження та медичні експерименти.

Міністерство охорони здоров'я України розробляє та впроваджує нормативні акти, які визначають порядок проведення медичних експериментів. Це стосується вимог до проведення клінічних випробувань, захисту учасників, а також механізмів контролю.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює реєстрацію заявок на проведення клінічних досліджень, зокрема перевіряє їх на відповідність міжнародним стандартам.

Орган здійснює моніторинг діяльності дослідників, організацій та установ, які проводять клінічні випробування, перевіряючи дотримання прав учасників та етичних норм.

Міністерство охорони здоров'я України співпрацює з Всесвітньою організацією охорони здоров'я та іншими міжнародними структурами для гармонізації українського законодавства з європейськими стандартами.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ) є спеціалізованою установою, яка виконує технічні та експертні функції у сфері медичних досліджень. Це ключова структура, що займається організацією та експертизою клінічних досліджень в Україні.

Державний експертний центр проводить аналіз протоколів клінічних досліджень, супутніх матеріалів (інформаційних листків для пацієнтів, інструкцій для дослідників), а також оцінює ризики та потенційні вигоди експерименту. Центр забезпечує постійний нагляд за ходом клінічних випробувань, перевіряючи відповідність їхнього проведення затвердженим стандартам.

Державний експертний центр веде Національний реєстр клінічних досліджень, який містить інформацію про всі офіційно затверджені випробування. Цей реєстр є відкритим для громадськості, що сприяє прозорості.

Окремим напрямком діяльності ДЕЦ є моніторинг побічних ефектів та безпеки лікарських засобів, які тестуються. Етичні комісії є ключовим елементом у забезпеченні дотримання етичних принципів під час проведення медичних експериментів. Вони функціонують на національному та локальному рівнях.

Національна етична комісія координує діяльність етичних комісій в Україні, забезпечує єдність стандартів та розглядає проекти, що мають особливе значення, наприклад: проекти, що стосуються інноваційних методів лікування; дослідження, які передбачають залучення вразливих груп населення (дітей, осіб із психічними розладами тощо).

Локальні етичні комісії працюють при медичних закладах, університетах, наукових центрах. Їх основні завдання: оцінка поданих дослідниками протоколів на етичну відповідність; забезпечення прозорості у відборі учасників досліджень; контроль за процесом інформованої згоди, який є обов'язковим для всіх учасників експериментів.

Основні функції етичних комісій: проведення незалежної експертизи експериментів на відповідність біоетичним нормам; аналіз ризиків і потенційних вигод для учасників; моніторинг діяльності дослідників у ході експериментів.

Інспекція з контролю якості медичних досліджень – цей орган є частиною системи МОЗ і виконує контрольні функції, пов'язані із забезпеченням відповідності клінічних досліджень стандартам якості. Інспекція: проводить аудит умов проведення медичних експериментів, перевіряючи обладнання, методики, компетенцію персоналу; здійснює вибірковий моніторинг дослідних центрів для виявлення можливих порушень; забезпечує дотримання стандартів, визначених міжнародними документами; реагує на скарги або сигнали про порушення в ході експериментів.

Заклади, що проводять клінічні дослідження, зобов'язані дотримуватись етичних і правових норм. Вони співпрацюють із МОЗ, етичними комісіями та іншими структурами.

Система органів, відповідальних за контроль у сфері медичних експериментів в Україні, є багаторівневою та охоплює державні, наукові, громадські і міжнародні структури. Їхня координація спрямована на створення безпечного, прозорого та ефективного середовища для проведення досліджень. Попри існуючі досягнення, необхідно посилювати контрольні механізми та впроваджувати інноваційні підходи для підвищення рівня захисту учасників експериментів.

2.2. Механізми здійснення державного контролю: перевірки, сертифікація, моніторинг.

Проведення медичних досліджень пов'язане з високими етичними, правовими та медичними ризиками, що вимагає ефективного державного контролю.

Державний контроль у сфері проведення медичних експериментів спрямований на забезпечення відповідності досліджень етичним стандартам, правам пацієнтів і міжнародним нормам. Основними механізмами такого контролю можна виділити: ліцензування та акредитація установ, які проводять медичні експерименти; проведення перевірок на дотримання нормативно-правових актів і міжнародних протоколів; сертифікація методів досліджень та медичних препаратів; моніторинг безпеки та ефективності медичних досліджень.

Перевірки є ключовим інструментом державного нагляду за діяльністю установ, що проводять клінічні дослідження та інші види медичних експериментів. Вони здійснюються відповідними державними органами, такими як Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також Державна інспекція з питань захисту прав пацієнтів [17, с.48].

Відповідно до міжнародного стандарту перевірки повинні забезпечувати контроль за: дотриманням добровільної згоди пацієнтів на участь у дослідженні; безпекою та ефективністю експериментальних методів лікування; відповідністю клінічних випробувань затвердженим науково-етичним стандартам.

Наукові дослідження свідчать, що ефективна система державних перевірок сприяє зменшенню кількості порушень у сфері медичних експериментів та підвищенню довіри суспільства до біомедичних досліджень.

Сертифікація є важливим механізмом державного контролю, який забезпечує відповідність методів медичних досліджень, лікарських засобів та обладнання встановленим нормативам безпеки та ефективності.

Основні етапи сертифікації включають:

1. Проведення доклінічних досліджень на відповідність препаратів та методик міжнародним стандартам;
2. Подання заяви на отримання сертифіката до Міністерства охорони здоров'я або Державної служби з лікарських засобів;
3. Експертиза матеріалів клінічних випробувань комісіями з біоетики;
4. Видача сертифіката відповідності та реєстрація лікарського засобу.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» медичні препарати та методики можуть застосовуватися лише після отримання відповідної державної реєстрації та сертифікації [8].

Особливої уваги заслуговує питання сертифікації біомедичних технологій, включаючи генну терапію та застосування штучного інтелекту в медицині. Розробка національних стандартів сертифікації біотехнологій є пріоритетним напрямком для України.

Моніторинг є безперервним процесом спостереження та аналізу медичних експериментів для оцінки їхньої ефективності та відповідності етичним та правовим нормам.

Моніторинг у сфері медичних досліджень здійснюється на кількох рівнях: Інституційний моніторинг, що проводиться етичними комітетами при науково-дослідних установах і медичних закладах; Національний моніторинг, який здійснюють МОЗ та Державний експертний центр; Міжнародний моніторинг, який включає співпрацю з ВООЗ, ЕМА (Європейське агентство з лікарських засобів) та FDA (Управління з контролю за продуктами і ліками США).

В Україні нормативною основою для моніторингу клінічних випробувань є Наказ МОЗ № 690 (2009), який визначає порядок нагляду за клінічними дослідженнями лікарських засобів.

Одним із сучасних викликів у сфері моніторингу є застосування цифрових технологій, зокрема дистанційного моніторингу пацієнтів під час проведення клінічних досліджень. Дослідження свідчать, що використання електронних платформ дозволяє підвищити точність збору даних і зменшити ризики фальсифікації результатів.

Державний контроль у сфері медичних експериментів є необхідною умовою забезпечення безпеки, етичності та ефективності клінічних досліджень. Основними механізмами такого контролю є перевірки, сертифікація та моніторинг, що дозволяють гарантувати відповідність досліджень міжнародним стандартам.

Подальший розвиток цієї сфери вимагає вдосконалення законодавчої бази, розширення міжнародного співробітництва та впровадження новітніх цифрових технологій у процеси моніторингу та сертифікації медичних експериментів.

2.3. Окремі аспекти проблематики контролю за медичними експериментами в Україні

Інформована згода є фундаментальним етичним принципом проведення медичних експериментів, однак у контексті України реалізація цього принципу супроводжується низкою специфічних проблем.

Значна частина населення України перебуває у складному економічному становищі, що створює підґрунтя для потенційної експлуатації вразливих верств населення. Матеріальна винагорода за участь у дослідженнях може стати надмірним стимулом, що порушує принцип добровільності згоди.

Прогалини в медичній грамотності населення суттєво ускладнюють процес отримання справді інформованої згоди. Учасники часто не можуть адекватно оцінити потенційні ризики та переваги дослідження через недостатнє розуміння медичної термінології та статистичних даних, обмежений доступ до альтернативних джерел інформації про досліджуваний метод лікування та недостатнє усвідомлення різниці між дослідницькими та лікувальними процедурами, так зване терапевтичне непорозуміння.

Незважаючи на наявність загальних положень щодо інформованої згоди в законодавстві України, детальна регламентація цього процесу залишається недостатньою: відсутні чіткі вимоги до процедури перевірки розуміння учасником наданої інформації, недостатня визначеність критеріїв дієздатності та компетентності для надання згоди, існуючі прогалини в регулюванні процедури отримання згоди від вразливих категорій [14, с.18].

Фінансування медичних експериментів та розподіл економічних вигод є ключовою проблематикою, що впливає на об'єктивність та етичність досліджень в Україні.

За останнє десятиліття Україна стала привабливою локацією для проведення міжнародних клінічних випробувань зокрема через нижчу вартість залучення одного пацієнта. Ця комерціалізація створює ризики пріоритизації економічних інтересів над науковими та етичними принципами.

Система оплати праці дослідників часто прив'язана до кількості залучених учасників, що створює прямий конфлікт інтересів: фінансова мотивація може

підштовхувати до порушення критеріїв включення/виключення учасників. Зокрема, дослідники можуть применшувати потенційні ризики при інформуванні пацієнтів.

На відміну від багатьох розвинених країн, Україна досі не має комплексного національного реєстру медичних експериментів, що призводить до неможливості ефективного моніторингу загальної кількості та типів досліджень.

Російська військова агресія проти України створила безпрецедентні виклики для системи контролю за медичними експериментами, які потребують особливої уваги.

Руйнування медичної інфраструктури та порушення логістичних ланцюгів суттєво ускладнюють проведення досліджень, до прикладу фізичне пошкодження або захоплення дослідницьких центрів (за даними МОЗ, понад 2200 медичних закладів зазнали пошкоджень за час повномасштабної війни) [18]. Дана ситуація призвела до порушення ланцюгів постачання досліджуваних препаратів та матеріалів, та проблем з транспортуванням та зберіганням біологічних зразків.

ВИСНОВКИ

Медичний експеримент є науково обґрунтованим дослідженням, спрямованим на отримання нових знань про функціонування організму, вплив зовнішніх чинників чи ефективність медичних втручань.

Його сутнісними характеристиками є: форма медичних досліджень; об'єктом експерименту виступає людський організм; зміст експерименту – це вплив/втручання в особисті права людини; обов'язковим елементом є добровільна та усвідомлена згода досліджуваної особи; містить підвищений ризик; несе собою суспільно корисну мету та гуманістичний напрямок.

Медичні експерименти, як важлива складова розвитку медичної науки та практики, потребують збалансованого підходу, що поєднує науково-дослідницькі інтереси з етичними та правовими нормами. Ефективна система контролю має не лише запобігати зловживанням, але й сприяти інноваційним розробкам, які можуть суттєво покращити якість медичної допомоги.

Нормативно-правове регулювання медичних експериментів в Україні базується на міжнародних документах, зокрема Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації, а також національному законодавстві, включаючи Конституцію України, Цивільний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби» та інші нормативні акти. З огляду на євроінтеграційні процеси України, необхідна гармонізація національного законодавства з європейськими стандартами у сфері медичних досліджень, що сприятиме включенню українських науковців до міжнародних дослідницьких проєктів та підвищенню довіри до результатів вітчизняних експериментів.

Ключовим положенням правового регулювання є те, що експеримент може проводитись тільки за умов: коли очікувана користь експерименту виправдовує його можливі ризики.

Етичні аспекти медичних експериментів ґрунтуються на фундаментальних принципах добровільної згоди учасників, мінімізації ризиків, захисту вразливих груп та поваги до конфіденційності.

Після історичних подій XX століття, зокрема експериментів нацистських лікарів, було розроблено низку міжнародних документів, таких як Гельсінська декларація, Нюрнберзький кодекс, та Белмонтський звіт, які формують основу етичних стандартів у галузі медичних досліджень.

Система органів, відповідальних за контроль у сфері медичних експериментів в Україні, є багаторівневою та включає: Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, етичні комісії (національні та локальні), Інспекцію з контролю якості медичних досліджень та заклади, що проводять клінічні дослідження.

Ця структура спрямована на створення безпечного, прозорого та ефективного середовища для проведення досліджень.

Державний контроль у сфері медичних експериментів здійснюється через механізми перевірок, сертифікації та моніторингу. Перевірки бувають плановими, позаплановими та внутрішніми.

Сертифікація забезпечує відповідність методів досліджень, лікарських засобів та обладнання встановленим нормативам безпеки та ефективності, а моніторинг здійснюється на інституційному, національному та міжнародному рівнях.

Основні проблематики контролю за медичними експериментами в Україні включають: питання інформованої згоди (економічна вразливість населення, недостатня медична грамотність, прогалини в законодавстві); фінансування медичних експериментів (комерціалізація, конфлікти інтересів); відсутність комплексного національного реєстру медичних експериментів; а також безпрецедентні виклики, пов'язані з російською військовою агресією (руйнування медичної інфраструктури, порушення логістичних ланцюгів).

У контексті сучасних викликів та розвитку нових технологій, таких як генна інженерія чи штучний інтелект у медицині, важливо постійно оновлювати етичні стандарти та впроваджувати інноваційні підходи до регулювання медичних експериментів, що забезпечить баланс між прогресом науки та захистом прав людини.

Подальший розвиток системи державного контролю за медичними експериментами в Україні вимагає вдосконалення законодавчої бази, розширення міжнародного співробітництва та впровадження новітніх цифрових технологій у процеси моніторингу та сертифікації, що дозволить гарантувати відповідність досліджень міжнародним стандартам.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Нормативно-правові акти:

1. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04 квітня 1997 року https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 04.03.2025 р.).
2. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01 червня 1964 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 04.03.2025 р.).
3. Женевська декларація Всесвітньої Медичної Асамблеї 1948 року. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> (дата звернення: 04.03.2025 р.).
4. Міжнародний Кодекс Медичної Етики Всесвітньої Медичної Асамблеї 1949 року. URL: <https://web.archive.org/web/20120825225730/http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/> (дата звернення: 04.03.2025 р.).
5. Конституція України: Основний Закон України від 28 червня 1996 року. № 30. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 18.03.2025 р.).
6. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 року № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 04.03.2025 р.).
8. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 04.03.2025 р.).
9. Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про Комісію з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. №

690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 28.03.2025 р.).

10. Про Клятву лікаря: Указ Президента України від 15 червня 1992 р. № 349. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/349/92#Text> (дата звернення: 25.03.2025 р.).

Наукова література:

11. Гаврилюк В. В. Розвиток державного контролю біомедичних досліджень в Україні. Біоетика та медицина. 2023. № 2. С. 33-41.

12. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи animal of necessity. Право України. 2010. № 2. С. 114-119.

13. Кульчицький В. Й., Невінська Л. М. Проблема гуманітарної підготовки майбутніх фахівців медичної галузі. Медсестерство. 2020. № 2. С. 19–21.

14. Павленко О. П. Використання цифрових технологій у моніторингу клінічних випробувань. Державне управління у сфері охорони здоров'я. 2023. № 4. С. 12-20.

15. Пухальська Х.В., Волошкевич Г.А. Конституційно-правове регулювання медичних експериментів. Universum. 2024. №15. С. 104-109.

16. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. Медичне право. № 1 (21). 2018. С. 42-53.

17. Сидоренко Р.М. Ефективність державних перевірок клінічних випробувань в Україні. Медичне право. 2022. № 3. С. 45-52.

18. 2200 об'єктів медзакладів пошкодила та зруйнувала росія за час повномасштабної війни. URL: <https://moz.gov.ua/uk/ponad-2200-ob-yektiv-medzakladiv-poshkodila-ta-zrujnuvala-rosiya-za-chas-povnomasshtabnoyi-vijni>.