

**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: «Система і правове становище органів, що здійснюють державний
контроль у сфері проведення медичних експериментів»**

Студента групи: ПРм-14

Долі Вадима Борисовича

Керівник: д.ю.н., проф. Кравчук М.Ю.

Національна шкала _____

Кількість балів: _____ Оцінка: ECTS__

Члени комісії _____

(підпис) (прізвище та ініціали)

Тернопіль - 2025

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. Законодавство, що регулює правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	5
1.1. Міжнародні нормативно-правові акти, які регулюють питання правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.....	5
1.2. Постанови Кабінету Міністрів України, які регулюють правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.....	10
РОЗДІЛ 2. Система органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	14
2.1. Поняття та значення органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	14
2.2. Органи, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	17
РОЗДІЛ 3. Перспективи розвитку системи і правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	20
3.1. Перспективи розвитку системи органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	20
3.2. Перспективи розвитку правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	23
ВИСНОВКИ.....	27
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	29

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Система державного контролю у сфері медичних експериментів відіграє вирішальну роль у забезпеченні безпеки та етики досліджень. В Україні цей контроль здійснюється через спеціально уповноважені органи виконавчої влади, які мають на меті забезпечити дотримання законодавства та стандартів охорони здоров'я. У різних країнах функції державного контролю у сфері медичних експериментів можуть здійснюватися різними органами. В Україні ключовою установою, відповідальною за цей напрямок, є Міністерство охорони здоров'я України. Міністерство охорони здоров'я України, як основний орган, що здійснює державний контроль у цій сфері, встановлює порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та інших медичних досліджень. Окрім вищезазначеного міністерства, важливе значення у даній сфері відіграють також Національна комісія з питань етики та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Ці органи розробляють та впроваджують нормативно-правові акти, здійснюють моніторинг та перевірку дотримання вимог законодавства. Законодавство України чітко визначає вимоги до проведення медичних експериментів, включаючи процес отримання інформованої згоди учасників, вимоги до конфіденційності та захисту даних, а також порядок розгляду етичних питань. Це сприяє забезпеченню прозорості, відповідальності та високих стандартів якості у проведенні медичних досліджень. Забезпечення прозорості та відповідальності у проведенні медичних експериментів є одним з пріоритетних завдань державного контролю. Регулюючі органи здійснюють ретельний моніторинг та аналіз даних, проводять перевірки на місцях і аналізують звіти дослідників. Це допомагає запобігти порушенням, вчасно виявляти і усувати потенційні проблеми, а також забезпечувати високі стандарти якості та безпеки медичних досліджень.

Мета курсової роботи полягає в дослідженні механізмів державного регулювання та контролю за проведенням медичних експериментів, аналізі нормативно-правової бази, що регламентує діяльність відповідних органів, а

також оцінці ефективності їхньої роботи в контексті забезпечення етичних та правових стандартів.

Об'єктом дослідження у курсовій роботі є система державного контролю у сфері проведення медичних експериментів. Це включає органи влади, що здійснюють регулювання та нагляд, їхні правові засади, механізми контролю, а також вплив нормативно-правових актів на захист прав учасників медичних досліджень.

Предметом курсової роботи є правові та організаційні засади функціонування державного контролю у сфері проведення медичних експериментів. Це включає аналіз законодавчих актів, механізмів регулювання, повноважень державних органів, а також вплив їхньої діяльності на забезпечення прав пацієнтів і дослідників.

Методом дослідження даних питань стало опрацювання відповідної наукової літератури з метою систематизації та узагальнення набутих знань, а також, формулювання висновків щодо окремих її аспектів. Застосовано метод порівняльного аналізу, який забезпечив глибоке розуміння ключових положень питання та сприяв формуванню відповідних висновків. Особливу значущість має аналітичний підхід, що становить підґрунтя для майбутньої розробки найбільш ефективної моделі залучення громадськості до здійснення правосуддя.

Структура курсової роботи. Курсова робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. ЗАКОНОДАВСТВО, ЩО РЕГУЛЮЄ ПРАВОВЕ СТАНОВИЩЕ ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

1.1. Міжнародні нормативно-правові акти та Закони України, які регулюють питання правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Міжнародні нормативно-правові акти відіграють ключову роль у регулюванні правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, оскільки, вони встановлюють загальні принципи, стандарти та механізми нагляду, спрямовані на забезпечення етичності, безпеки та законності таких досліджень.

Одним із ключових нормативно-правових актів у цій сфері є Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». Пункт 16 даної декларації вказує «медичні дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження мають проводитися тільки особами з відповідною науковою підготовкою та кваліфікацією. Дослідження на пацієнтах чи здорових добровольцях потребують контролю з боку компетентного лікаря чи іншого медичного працівника, що мають відповідну кваліфікацію. Відповідальність за захист об'єктів дослідження мусить нести лікар чи інший медичний працівник, і ніколи-об'єкт дослідження, навіть за умови, що він дав згоду» [2].

Як зазначає Коляда Т.А. Одним із перших нормативно-правових актів, що регулюють клінічні дослідження, є прийнята 1964 року Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». Варто зауважити, що декларація окреслює базові засади проведення клінічних досліджень і спрямована не лише до лікарів, а й до всіх інших учасників медичних досліджень за участі людини як об'єкта дослідження. [5, с.473].

Ще одним важливим документом, який регулює питання проведення медичний експериментів є Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину в статті 16 якої зазначено: «наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови виконання усіх таких вимог:

- відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях;
- ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження;
- проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору;
- особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту;
- необхідна згода має бути надана чітко, конкретно, і вона має бути задокументована. Така згода може бути безперешкодно відкликана у будь-який час».

Українське законодавство, що регулює правове становище органів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів, забезпечує високу якість та безпеку медичних досліджень, а також захист прав і гідності учасників. Ця законодавча база включає низку ключових законів та нормативно-правових актів, які визначають вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, умов проведення експериментів та відповідальність дослідників і організацій. Закони України, що регулюють цю сферу, спрямовані на забезпечення дотримання міжнародних стандартів та етичних принципів у проведенні медичних досліджень. Вони включають положення про необхідність отримання інформованої згоди учасників, захист їх персональних даних та конфіденційності, а також правила та процедури проведення досліджень з дотриманням високих етичних стандартів. Це

законодавство також передбачає заходи щодо попередження та боротьби з можливими порушеннями у процесі проведення медичних експериментів. Зокрема, встановлюються правила і норми, які забезпечують прозорість та підзвітність дослідницьких установ і дослідників перед державними органами та суспільством.

Перш за все, слід зазначити такий Закон, як ЗУ «Про лікарські засоби», який визначає вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, регламентує порядок отримання інформованої згоди учасників досліджень та встановлює обов'язки та відповідальність дослідників та організацій. Стаття 8 цього Закону зазначає, що Клінічні випробування лікарських засобів за участю осіб, визнаних судом недієздатними або з обмеженою цивільною дієздатністю через психічне захворювання, можуть проводитися тільки тоді, коли ці засоби призначені для лікування саме психічних захворювань. При цьому необхідно мати науково обґрунтовані докази, що ймовірність успіху таких випробувань перевищує ризик виникнення серйозних наслідків для здоров'я або життя цих осіб, за умови отримання письмової згоди їхніх опікунів. При цьому, ст. 7 ЗУ «Про лікарські засоби» встановлює: «клінічні випробування лікарських засобів проводяться для встановлення або підтвердження їхньої ефективності та безпеки. Ці випробування можуть відбуватися у медичних закладах, визначених центральним органом виконавчої влади, що здійснює державну політику у сфері охорони здоров'я» [12].

Ще одним законом, який займає важливе місце в системі законодавства, що регулюють правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Цей закон встановлює основи правового, організаційного, економічного та соціального характеру у сфері охорони здоров'я в Україні. Його метою є регулювання суспільних відносин у цій галузі для забезпечення рівних можливостей кожного громадянина в реалізації свого конституційного права на медичний захист. Згідно зі ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за певних умов, серед яких:

- «повинна бути наукова обґрунтованість;
- переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя;
- гласність застосування експерименту;
- повна інформованість та вільна згода повнолітньої дієздатної фізичної особи яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування;
- збереження в необхідних випадках лікарської таємниці.

При цьому, цей закон забороняє проведення науково-дослідних експериментів на:

- хворих;
- ув'язнених або військовополонених;
- а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу» [1].

Згідно зі ст. 22 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»: «Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій та протоколів надання реабілітаційної допомоги» [1].

В статті 47 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» вказується на те, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку. При цьому при цій статті наявне посилання на закон, який регулює питання трансплантації

анатомічних матеріалів людині, а саме ЗУ «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [9].

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якщо реципієнт перебуває у критичному стані, що створює для його життя безпосередню та неминучу загрозу, медичне втручання із використанням трансплантації здійснюється без отримання згоди самого пацієнта, його батьків або інших законних представників. Водночас із цього нормативного документа випливає, що згода на трансплантацію не потрібна лише у випадках, коли загроза життю є прямою. Таким чином, підставами для виникнення таких правовідносин є положення зазначеного закону та критичний стан пацієнта [11].

Рятування життів через трансплантацію органів є реальністю в багатьох країнах, де люди стоять у спеціальних чергах, чекаючи на чужу нирку або серце. Створення повноцінної системи трансплантації в Україні врятує більше життів. Наприклад, важка лейкемія часто вимагає пересадки кісткового мозку, що раніше за законом було заборонено. До нещодавнього часу для цього доводилося виїжджати за кордон. Лікування там коштує десятки або навіть сотні тисяч доларів. Більшість тяжко хворих людей не мають цих грошей. У відчаї вони та їхні родичі змушені звертатися до всіх можливих благодійних фондів, щоб зібрати гроші. І часто просто не встигають дочекатися операції [3, с.130].

1.2.Постанови Кабінету Міністрів України, які регулюють правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Постанови Кабінету Міністрів України відіграють важливу роль у визначенні правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів. Ці нормативні акти забезпечують створення нормативно-правового підґрунтя для регулювання діяльності медичних установ та органів виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль за проведенням медичних експериментів. Їх значення полягає у встановленні чітких і прозорих механізмів контролю, що сприяє безпеці та ефективності медичних досліджень, а також захисту прав та інтересів пацієнтів.

Дослідивши основні постанови, що стосуються регулювання питання правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів можна виділити основні завдання, які вони виконують, а саме:

- Встановлення процедур та стандартів: Постанови КМУ визначають порядок проведення медичних експериментів, встановлюючи необхідні процедури та стандарти, яких повинні дотримуватися медичні установи та дослідники. Це включає вимоги до отримання дозволів, інформованої згоди учасників, а також дотримання етичних норм і стандартів якості.
- Забезпечення ліцензування та акредитації: Постанови КМУ регулюють процес ліцензування та акредитації медичних установ, що проводять медичні експерименти. Це забезпечує відповідність установ необхідним критеріям і стандартам, що є запорукою безпеки та ефективності досліджень.
- Контроль за виконанням законодавства: Важливою функцією постанов КМУ є забезпечення контролю за дотриманням законодавства та нормативних актів у сфері медичних експериментів. Це включає проведення інспекцій, аудитів та моніторинг діяльності медичних установ, що сприяє виявленню та попередженню порушень.

- Захист прав та інтересів учасників: Постанови КМУ спрямовані на забезпечення захисту прав та інтересів учасників медичних експериментів, гарантують їх безпеку, інформованість та добровільність участі. Це включає встановлення вимог до інформованої згоди, захисту конфіденційності та забезпечення адекватної медичної допомоги.

Основними постановами, які регулюють правове становище цих органів є:

- 1) Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»

Ця постанова визначає функції та повноваження Міністерства охорони здоров'я України, яке є головним органом, що здійснює державний контроль у сфері медичних експериментів. Міністерство здійснює ліцензування, акредитацію медичних установ та контроль за дотриманням стандартів проведення медичних досліджень. Постанова закріплює, що МОЗ відповідає за формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, включаючи контроль за дотриманням етичних та правових норм під час проведення медичних експериментів.

Крім того, МОЗ координує діяльність інших органів виконавчої влади, які залучені до контролю за медичними експериментами, забезпечуючи єдність підходів та дотримання законодавства та сприяє забезпеченню прав пацієнтів, які беруть участь у медичних експериментах, через встановлення чітких правил та механізмів контролю.

- 2) Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

Цей документ регулює її функції, завдання та повноваження, зокрема у сфері державного контролю за проведенням медичних експериментів. Постанова визначає, що Державна служба з лікарських засобів уповноважена на впровадження державної політики у 17 напрямках, що стосуються контролю якості та безпеки медикаментів, медичних виробів, а також регулювання обігу наркотиків, психотропних речовин і прекурсорів.

Основними функціями Держлікслужби у сфері контролю якості ЛЗ є: «наступні:

- державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу, у тому числі дотримання правил належних практик (GMP, GDP, GSP, GPP);
- контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
- державний контроль за ввезенням ЛЗ на митну територію України;
- складання протоколів та розгляд справ про адміністративні правопорушення у сфері якості ЛЗ;
- надання приписів про усунення порушень у сфері якості ЛЗ;
- відбір зразків ЛЗ для перевірки їх якості;
- вилучення з обігу та заборона (зупинення) виробництва, імпорту, експорту, реалізації та застосування ЛЗ, що не відповідають встановленим вимогам» [8. 13-14]. Також, Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням етичних, правових та технічних норм під час проведення медичних експериментів, забезпечуючи безпеку пацієнтів.

Крім того, Орган займається ліцензуванням діяльності, пов'язаної з виробництвом, імпортом та обігом лікарських засобів, а також контролем за їх якістю та сприяє забезпеченню прав пацієнтів через встановлення чітких правил та механізмів контролю.

- 3) Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».

Цей документ є ключовим нормативним актом, який регулює правовий статус та діяльність органів, що здійснюють державний контроль у сфері клінічних випробувань лікарських засобів. Постанова визначає порядок

проведення клінічних випробувань, включаючи вимоги до етичних комісій, процедури затвердження протоколів та експертизи матеріалів випробувань.

Також, Документ спрямований на захист прав та безпеки учасників клінічних випробувань, встановлюючи вимоги до інформованої згоди та моніторингу.

Крім того, Постанова регулює процедури оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів, що є основою для їх подальшої реєстрації та використання, і визначає ролі та обов'язки Міністерства охорони здоров'я України, Державного експертного центру та інших органів у процесі контролю за клінічними випробуваннями.

Таким чином, постанови КМУ є важливим елементом правового регулювання, який сприяє розвитку медичної науки, підвищенню довіри громадян до системи охорони здоров'я та забезпеченню ефективності державного контролю у сфері медичних експериментів.

РОЗДІЛ 2. СИСТЕМА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

2.1. Поняття та значення органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів

Органи, які здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів, виконують надзвичайно важливу функцію, забезпечуючи відповідність науково-дослідницької діяльності етичним нормам і правовим стандартам. Медичні експерименти є фундаментальною складовою розвитку медицини, дозволяючи відкривати нові ліки, розробляти інноваційні методи лікування та вдосконалювати сучасні підходи до охорони здоров'я. Водночас ця діяльність пов'язана з потенційними ризиками для здоров'я та добробуту учасників досліджень, що потребує суворого державного контролю.

Основна функція будь-якої держави, а особливо тієї, що проголошує себе соціальною, полягає в захисті здоров'я кожної людини, незалежно від її фінансового становища та соціального статусу. Згідно з преамбулою статті 14 Статуту Всесвітньої організації охорони здоров'я, до якої належить і Україна: «уряди несуть обов'язок дбати про здоров'я своїх громадян, що передбачає необхідність вжиття відповідних заходів. На сьогодні питання захисту прав пацієнтів є глобально значущими та не існують у відриві від загального контексту охорони здоров'я в світі». [10, с.278].

Державні органи, відповідальні за цю сферу, здійснюють багаторівневий нагляд. Вони перевіряють законність і прозорість досліджень, акредитують дослідницькі установи та експериментальні проекти, а також забезпечують дотримання стандартів безпеки. Важливим аспектом їхньої роботи є моніторинг виконання етичних норм, які спрямовані на захист прав учасників, зокрема інформованої згоди, конфіденційності особистої інформації та гуманного ставлення до них.

Крім того, ці органи сприяють гармонізації законодавства та міжнародних стандартів у цій галузі, адже медичні дослідження мають глобальний характер.

Вони також працюють над створенням умов для ефективної взаємодії наукових установ, медичних закладів і суспільства, підвищуючи рівень довіри до наукових досліджень.

Органи, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, це державні установи та організації, уповноважені регулювати, контролювати та забезпечувати відповідність таких досліджень етичним і правовим стандартам. Їхня мета — захист прав, здоров'я та безпеки учасників досліджень, а також підтримка якості та наукової доброчесності медичних експериментів.

Ці органи:

- Розробляють та впроваджують правову базу, що регулює проведення медичних експериментів.
- Надають акредитацію установам та проектам, пов'язаним із медичними дослідженнями.
- Контролюють відповідність експериментів етичним принципам, таким як інформована згода учасників і забезпечення їхньої безпеки.
- Здійснюють моніторинг та перевірки з метою недопущення порушень законодавства.
- Моніторинг умов, методів і матеріалів, що використовуються під час експериментів, з метою запобігання негативним наслідкам для здоров'я людини.
- Створення умов для проведення досліджень на високому професійному рівні без порушення прав і свобод громадян.

Звернення до органів, що контролюють якість медичної допомоги (з урахуванням деонтологічних аспектів), є важливим механізмом захисту прав громадян у цій сфері. Однак на практиці ефективність цього способу організації контролю якості медичних послуг залишається недостатньою. Відповідно до Закону України «Про звернення громадян» та Інструкції з діловодства за зверненнями громадян у МОЗ, громадяни мають право звертатися до відповідних контролюючих органів для розгляду їхніх скарг у встановленому

законодавством порядку. Проте даний механізм захисту прав пацієнтів не здобув популярності серед населення. Згідно з результатами соціологічного дослідження «Вивчення громадської думки як інструмент моніторингу дотримання прав пацієнтів», лише 20% респондентів, чий права були порушені, намагалися скористатися своїм правом на оскарження. При цьому більшість з них зіштовхнулися з негативним досвідом, отримуючи формальні відповіді на свої скарги (50%), повторні відправлення скарг між інстанціями (43%) або ж повну відсутність відповіді (34%) [7, с.99-100].

Чернуха О. В. вважає: «Пошуки удосконалення підходів здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я України мають здійснюватися комплексно, ґрунтовно, всебічно враховуючи історичні особливості та євроінтеграційні прагнення нашої держави, беручи до уваги спроби запровадити обов'язкове медичне страхування і одночасно забезпечити громадянам дотримання вимог 49 статті Конституції України» [14, с.53].

2.2. Органи, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Система органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів - це важливий елемент регулювання і забезпечення безпечного розвитку медичної науки. Вона охоплює комплекс установ та структур, які працюють над дотриманням законодавчих, етичних і наукових стандартів при проведенні досліджень, що стосуються здоров'я людини. Основними компонентами цієї системи є міністерства, державні служби, етичні комітети та науково-дослідницькі установи, які тісно співпрацюють для ефективної реалізації своїх завдань. Вони забезпечують контроль на різних етапах — від оцінки відповідності проєктів до моніторингу їх виконання, створюючи прозору та зрозумілу структуру взаємодії.

Основні аспекти їхнього функціонування включають правове регулювання, встановлення чітких законодавчих норм щодо проведення експериментів, що сприяє захисту пацієнтів та забезпечує етичність наукових досліджень, контроль та нагляд, перевірку відповідності експериментів чинним стандартам, оцінку методології та забезпечення належного інформування учасників, захист прав учасників, гарантію добровільної участі, інформованої згоди та мінімізації ризиків для здоров'я, а також взаємодію з міжнародними органами, участь у розробці глобальних стандартів і співпрацю з міжнародними регуляторними структурами.

Мета цієї системи полягає у збереженні балансу між прагненням наукового прогресу та необхідністю забезпечити захист прав, здоров'я і благополуччя учасників досліджень. Таким чином, система контролю є гарантом відповідальності та надійності у сфері проведення медичних експериментів.

Кожен із органів, що здійснює державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, діє на основі певних нормативно-правових актів, які встановлюють їхні повноваження та сфери відповідальності. Вони включають:

- Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), підставою для діяльності якого є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-XII від 19.11.1992 р. МОЗ контролює проведення клінічних випробувань і медичних експериментів, забезпечуючи відповідність досліджень законодавчим та етичним нормам. Це включає розробку нормативних документів, акредитацію установ і проєктів.
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба), підставою для діяльності якої є Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» № 647 від 12.08.2015 р. Цей орган перевіряє безпечність, якість та ефективність лікарських засобів, що застосовуються в межах медичних експериментів. Важливою складовою є контроль за дотриманням стандартів виготовлення та використання лікарських засобів.
- Етичні комітети, які Регламентовані Гельсінською декларацією, рекомендаціями ВООЗ, а також відповідними внутрішніми документами МОЗ і наукових установ. Їх основна функція полягає в оцінці відповідності експериментів етичним стандартам і захисті прав учасників. Вони діють при медичних установах або науково-дослідних закладах, забезпечуючи етичний нагляд.
- Державна санітарно-епідеміологічна служба, підставою для діяльності якої є Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» № 4004-XII від 24.02.1994 р. Цей орган здійснює контроль за безпекою медичних експериментів для здоров'я учасників і впливом експериментів на навколишнє середовище.

Згідно з положеннями Типового регламенту: «Комісія з питань етики в Україні є незалежною структурою, яка функціонує при медичному закладі, де проводяться клінічні дослідження. До її складу входять медичні й наукові фахівці, представники інших галузей, а також громадськість. Вони здійснюють контроль за дотриманням прав, безпеки та добробуту учасників досліджень (у

тому числі здорових добровольців), а також за дотриманням етичних і морально-правових норм при проведенні випробувань. Головними завданнями цієї Комісії є етична експертиза клінічних досліджень і моніторинг умов участі пацієнтів, спрямований на захист їхніх прав і безпеки» [8, с. 72-73].

Попри існуючі механізми контролю, система державного нагляду у сфері медичних експериментів потребує подальшого вдосконалення, що стосується підвищення прозорості, посилення відповідальності за порушення етичних норм та удосконалення законодавчої бази.

РОЗДІЛ 3. ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ І ПРАВОВОГО СТАНОВИЩА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

3.1. Перспективи розвитку системи органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Перспективи розвитку Системи органів, які здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, є важливою складовою сучасної охорони здоров'я. Усе більш широкий масштаб медичних досліджень та експериментів, включаючи застосування новітніх технологій, таких як генна інженерія, нанотехнології та штучний інтелект, створює необхідність забезпечення належного контролю за етичністю, безпечністю та законністю проведення таких експериментів.

На сучасному етапі важливою є адаптація Системи органів державного контролю до нових викликів, які виникають у зв'язку з постійним розвитком медицини. Це включає вдосконалення нормативно-правової бази, формування прозорих механізмів моніторингу, впровадження сучасних цифрових інструментів для аналізу даних, а також створення інституційної системи захисту прав учасників медичних досліджень. Розвиток даної системи також передбачає підвищення кваліфікації кадрів, які здійснюють контроль, та інтеграцію міждисциплінарного підходу до вирішення питань у цій сфері.

Міжнародна співпраця є ключовим фактором розвитку державних органів контролю. Узгодження нормативних стандартів з міжнародними документами, такими як Гельсінська декларація, забезпечить взаємодію між країнами у сфері проведення транснаціональних досліджень. Це сприятиме запобіганню порушенням прав людини та встановленню високих етичних стандартів у проведенні експериментів.

У процесі наближення до членства в Європейському Союзі Україна стикається з низкою важливих завдань. Одним із ключових у сфері охорони здоров'я є формування єдиного державного органу, відповідального за

контроль лікарських засобів. Новий Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року передбачає створення такого центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, що відповідатиме за реалізацію державної політики у сферах розробки, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Нині країна перебуває на стартовому етапі цього процесу. Водночас Україна має надійне партнерство з європейською спільнотою, яка надає всебічну консультативну підтримку, що відкриває широкі можливості для впровадження передових європейських практик [13].

Особливу увагу слід приділяти прозорості діяльності органів контролю та залученню громадського суспільства до процесу перевірки та оцінки результатів експериментів. Це не лише зміцнить довіру суспільства до медичних досліджень, але й допоможе виявляти та запобігати потенційним ризикам на ранніх етапах.

Слід виділити наступні перспективи розвитку Системи органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів:

- Вдосконалення нормативно-правової бази:
 - Гармонізація національного законодавства із міжнародними стандартами (наприклад, Гельсінська декларація).
 - Розробка нових законів для регулювання сучасних медичних технологій.
- Запровадження цифрових технологій:
 - Використання цифрових інструментів для моніторингу та аудиту.
 - Інтеграція автоматизованих систем збору та аналізу даних.
- Розвиток міждисциплінарного підходу:
 - Включення фахівців з різних галузей (медицини, права, біоетики, соціології) до роботи контролюючих органів.
 - Проведення спеціалізованого навчання та підвищення кваліфікації кадрів.
- Підвищення прозорості та громадського контролю:
 - Впровадження механізмів громадського аудиту.
 - Публікація результатів перевірок і досліджень.

- Захист прав учасників медичних експериментів:
 - Забезпечення надійного механізму розгляду скарг.
 - Введення посилених заходів захисту даних та конфіденційності.
- Міжнародне співробітництво:
 - Узгодження правових рамок між країнами для регулювання транснаціональних досліджень.
 - Співпраця із міжнародними організаціями, такими як ВООЗ.
- Створення незалежних експертних рад:
 - Формування спеціалізованих комітетів для оцінки етичності та безпеки досліджень.
 - Забезпечення незалежності оцінок та рішень.
- Підвищення довіри суспільства:
 - Організація просвітницьких кампаній про важливість контролю у медичних експериментах.
 - Відкритий діалог між науковцями, громадськістю та державними органами.

3.2. Перспективи розвитку правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів

Розвиток правового становища органів контролю передбачає вдосконалення нормативно-правових засад їх діяльності. Важливим є приведення законодавства у відповідність з міжнародними стандартами, такими як Гельсінська декларація та протоколи Всесвітньої організації охорони здоров'я. Національні органи мають інтегрувати ці стандарти у власну правову базу для регулювання медичних експериментів, враховуючи етичні аспекти та гарантії безпеки учасників.

Ярема О.Г. вважає: «як предмет державного нагляду та контролю у сфері охорони здоров'я пропонується розглядати значущі для безпеки держави та особи вимоги до охорони здоров'я, що регулюють суспільні відносини, які складаються із забезпечення органами виконавчої влади перевірки дотримання юридичними та фізичними особами обов'язкових вимог з метою забезпечення прав працівників і населення» [15, с.246].

За словами української дослідниці О. Скакун: «правовий механізм є складовою частиною соціально-правового механізму». Вона підкреслює, що такий механізм функціонує цілісно і спрямований на охорону та захист прав людини і громадянина. Вчена також виділяє три підсистеми соціально-правового забезпечення прав і свобод людини: механізм реалізації, механізм охорони і механізм захисту. Водночас провідний український конституціоналіст В. Погорілко, погоджуючись з позицією Е. Мотьвілавка, розглядав механізм як: «сукупність правових засобів, необхідних для захисту прав. Він разом із М. Рогозіним наголошував, що механізм захисту прав людини є системою державної влади, головне призначення якої полягає у забезпеченні прав людини і громадянина» [9, 82].

У сучасному світі спостерігається стрімке зростання кількості судових справ, пов'язаних з недостатньою якістю медичних послуг, негативними наслідками медичних втручань та проведенням досліджень. Як зазначає Ю. Ю.

Сізінцова, проблема полягає у відсутності уніфікованого підходу до оформлення інформованої згоди, що створює значні труднощі для всіх сторін правовідносин. Європейський суд з прав людини (ЄСПЛ) має низку рішень, що стосуються права на згоду. Наприклад, у справі «Ксома проти Румунії» ЄСПЛ наголошує, що держава повинна забезпечити належне регулювання, аби лікарі завчасно інформували пацієнтів про можливі наслідки медичних втручань, надаючи їм можливість свідомо погодитися на такі дії. У разі, якщо ризик реалізується, а пацієнт не отримав відповідної інформації, держава може бути притягнута до відповідальності відповідно до ст. 8 Конвенції. Ці принципи підтверджують, що, незважаючи на важливість медичних досліджень для суспільства, вони не повинні порушувати права окремої людини чи створювати загрозу її життю та здоров'ю [8, с.20].

Ключовим фактором є створення прозорих механізмів функціонування органів контролю. Це включає впровадження цифрових інструментів для моніторингу експериментів, поліпшення процесів аналізу даних та формування незалежних експертних рад. Важливим є також забезпечення доступності інформації про діяльність органів контролю, що сприятиме зміцненню довіри суспільства.

Міжнародна співпраця відіграє важливу роль у розвитку правового становища органів контролю. Узгодження правових норм різних країн дозволить ефективніше регулювати транснаціональні дослідження та забезпечувати високі етичні стандарти. Таке співробітництво сприятиме обміну досвідом та гармонізації підходів до захисту учасників експериментів.

Розвиток кадрового потенціалу є ще одним важливим аспектом. Органи контролю мають забезпечувати підготовку фахівців з високим рівнем професійних знань, включаючи юристів, медиків, біоетиків та інших експертів. Такий міждисциплінарний підхід дозволить краще реагувати на сучасні виклики у сфері медичних досліджень.

Для розвитку правового становища органів, які здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, необхідно звернути увагу на вдосконалення:

- Законодавство про охорону здоров'я:
 - Закони, які регулюють проведення клінічних випробувань лікарських засобів та медичних технологій.
 - Активізація розробки актів, що регулюють біоетичні аспекти медичних досліджень.
- Нормативно-правові акти з захисту прав учасників експериментів:
 - Зміцнення механізмів інформованої згоди.
 - Внесення положень про відповідальність за порушення прав учасників досліджень.
- Закони про державний контроль та нагляд:
 - Актуалізація законів про державний контроль у сфері медицини для врахування сучасних викликів, таких як використання новітніх технологій.
 - Розробка нормативних документів, що деталізують функції органів контролю.
- Закони про захист персональних даних:
 - Адаптація законів для забезпечення конфіденційності учасників досліджень, включаючи цифрові дані.
 - Розробка спеціальних положень щодо збереження даних медичних експериментів.
- Міжнародні нормативно-правові стандарти:
 - Інтеграція міжнародних документів, таких як Гельсінська декларація, у національну нормативну базу.
 - Узгодження процедур контролю з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших глобальних організацій.
- Акти про етику у дослідженнях:
 - Внесення змін до етичних кодексів, що регулюють поведінку дослідників і контроль за етичними аспектами експериментів.
 - Встановлення обов'язкових етичних комітетів на рівні держави.

- Закони про відповідальність за порушення:
 - Розширення переліку відповідальності за недотримання стандартів безпеки та етики.
 - Уточнення механізмів розгляду та накладання санкцій.
- Акти про міжнародну співпрацю:
 - Нормативне забезпечення співпраці між державами у проведенні багатонаціональних медичних експериментів.
 - Розробка спільних стандартів контролю.

ВИСНОВКИ

За результатами дослідження системи державного контролю за проведенням медичних експериментів можна зробити наступні загальні висновки. По-перше, аналіз нормативно-правової бази, що регулює діяльність контролюючих органів, свідчить про необхідність постійного удосконалення законодавства відповідно до стрімкого розвитку біомедичних досліджень і технологій. Спостерігається чіткий зв'язок між впровадженням інноваційних методів лікування та зростаючими вимогами до юридичної регуляції, що забезпечує не лише ефективну перевірку якості медичних експериментів, а й захист прав учасників досліджень.

По-друге, встановлено, що функціонування органів державного контролю базується на принципах комплексності, системності та взаємозв'язку інституційного апарату державної влади. Такий підхід дозволяє створити умовно інтегровану систему нормативного впливу, де кожен рівень контролю - від регуляторних органів до механізмів внутрішнього аудиту - грає ключову роль у забезпеченні прозорості та етики в медичних дослідженнях. Проте, аналіз показав, що недостатня координація між окремими структурами та розбіжності в їх юрисдикції можуть стати причинами правового вакууму, що вимагає як удосконалення процедур, так і встановлення чітких меж компетенції.

По-третє, проведене дослідження підтверджує, що дисбаланс між інноваційними практиками в медицині та існуючою законодавчою регуляцією стає одним із ключових чинників, що впливають на ефективність державного контролю. Важливою складовою цього процесу є розробка спеціалізованих програм навчання та підвищення кваліфікації для співробітників контрольно-наглядових органів, що дозволить оперативно реагувати на зміни у сфері медичних технологій та запобігати порушенням якості досліджень.

По-четверте, значну увагу слід приділяти практичним аспектам реалізації етичних норм під час проведення медичних експериментів, адже саме від дотримання етичних стандартів залежить суспільне довіру до наукових

досліджень та інститутів охорони здоров'я. Виявлено, що злагоджена стратегія взаємодії між державними, науково-дослідними та етичними комісіями сприяє не лише покращенню якості досліджень, а й запобіганню можливим зловживанням. Цей аспект є критично важливим у контексті захисту прав учасників експериментів та гарантування їх інформованої згоди.

За підсумками виконаної роботи можна відзначити, що система державного контролю у сфері проведення медичних експериментів функціонує як багаторівневий механізм, що інтегрує правові, організаційні та етичні компоненти. Проте, існуючі недоліки в законодавстві та організаційних структурах свідчать про необхідність розробки нових моделей регулювання, спрямованих на підвищення ефективності нагляду, своєчасну реакцію на виклики сьогодення та адаптацію до міжнародних стандартів. Рекомендованою є більш тісна координація між державними органами контролю, науковими установами та етичними комісіями, що дозволить мінімізувати юридичні та організаційні ризики, а також сприятиме гармонізації правил у глобальному контексті.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Базуріна Т.І. Правові та організаційні аспекти трансплантації анатомічних матеріалів людині: кваліфікаційна робота магістра. Суми: СумДУ, 2020. 95с.
2. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: документ від 01.10.2008. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text
3. Дякович М.М., Михайлів М.О. Правовий механізм регулювання статусу донорських органів як об'єкта цивільного права // Вісник Національної академії правових наук України. Львів, 2021. Вип. 28. С. 128-136.
4. Козодаєв С. П. Етична експертиза у сфері медичних досліджень: спосіб захисту прав людини // *Аналітичне-порівняльне правознавство*. Ужгород. 2023. №1. С. 81-87.
5. Коляда, Т. А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. *Молодий вчений*. 2019. № 5. С. 472-476.
6. Менджул М.В. Умови правомірності медичних досліджень за участі людини. *Медичне право*. Ужгород, 2021. № 27. С. 69-77.
7. Миронов А.Г. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги // науково-практичний юридичний журнал «Публічне право». 2019. №4. С. 98-110. URL: <https://www.publichne-pravo.com.ua/files/36/pdf/pp-2019-36-11.pdf> (датазвернення: 30.03.2025).
8. Новицька М.М. Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні: дис. ... канд юр. наук : 12.00.07 Суми, 2019. 267 с.
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11. 1992 р. № 2801-XII. Дата оновлення: 27.03.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (датазвернення: 30.03.2025).
10. Повалена М., Гула І. Співвідношення державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: «Юридичні науки». Львів, 2024. №1. С. 277-284.

11. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05. 2018р. № 2427-VIII. Дата оновлення: 08.02.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n414> (дата звернення: 30.03.2025).
12. Про лікарські засоби :Закон України від 04.04. 1996 р. № 123/96-ВР. Дата оновлення: 28.03.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 30.03.2025).
13. Створення єдиного органу державного контролю: найкращі європейські практики. URL: https://www.apteka.ua/article/681937?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 30.03.2025).
14. Чернуха О. В. Державний контроль розвитку сфери охорони здоров'я : кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня «магістр» : 281 – Публічне управління та адміністрування. Харків : ХНМУ, 2022. 64 с.
15. Ярема О.Г. Предмет і об'єкти державного контролю та нагляду в сфері охорони здоров'я. *Молодий вчений*. 2020. № 8 (84). С.242-247.