

Міністерство освіти і науки України
Західноукраїнський національний університет
Навчально-науковий інститут інноваційних освітніх технологій

Кафедра адміністративного права та судочинства

Міждисциплінарна курсова робота
з навчальної дисципліни:
«Актуальні питання адміністративного права та процесу»
на тему:
«Система і правове становище органів, що здійснюють державний контроль у
сфері проведення медичних експериментів»

Студентки групи: ПРзм-11
Спеціальності 081 Право
Косінської Діани Сергіївни

Керівник: д.ю.н., проф. Кравчук М. Ю.

Національна шкала _____

Кількість балів: _____

Оцінка ECTS: _____

Члени комісії _____

(підпис) (прізвище та ініціали)

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ	5
1.1. Поняття, сутність та значення медичних експериментів	5
1.2. Загальні засади правового регулювання медичних експериментів.....	9
1.3. Система органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	13
<i>Висновки до розділу 1.....</i>	<i>16</i>
РОЗДІЛ 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОВОГО СТАНОВИЩА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ.....	18
2.1. Міністерство охорони здоров'я України як орган, що здійснює державний контроль у сфері проведення медичних експериментів	18
2.2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в системі органів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів	23
2.3. Етичні комітети медичних установ та їх роль в контексті державного контролю у сфері проведення медичних експериментів	29
<i>Висновки до розділу 2.....</i>	<i>33</i>
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО СТАНОВИЩА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ	35
<i>Висновки до розділу 3.....</i>	<i>38</i>
ВИСНОВКИ.....	39
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	41

ВСТУП

Актуальність дослідження. В умовах сучасного розвитку біомедицини, генетики, фармакології та біоетики особливої значущості набуває правове регулювання медичних експериментів, зокрема в частині контролю за їх проведенням. Вивчення органів, що здійснюють державний контроль у цій сфері, є надзвичайно важливим як для захисту прав людини, так і для забезпечення наукової доброчесності. Хоча в Україні питання медичних експериментів регулюється низкою законодавчих актів, однак система державного нагляду досі перебуває у процесі формування та вдосконалення. Зважаючи на чутливість цієї теми, контроль за дотриманням етичних, правових і професійних стандартів у сфері експериментальної медицини має бути чітко визначеним та ефективним.

Зазначимо, що однією з основних проблем сучасного правового поля в цій галузі є нечіткість повноважень між різними органами, що здійснюють нагляд – такими як Міністерство охорони здоров'я України, Національна комісія з питань біоетики, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також органи прокуратури й судової влади. Наявність прогалин у національному законодавстві, дублювання функцій, а подекуди й відсутність практичного механізму впливу з боку державних органів на процеси, пов'язані з медичними дослідженнями, створюють загрозу для безпеки учасників експериментів та суспільної довіри до медичного права загалом.

Вивчення правового становища органів, що здійснюють контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні, є необхідним для формування ефективної моделі біоетичної безпеки. Вказане дозволяє не лише вдосконалити національне законодавство, але й адаптувати його до європейських стандартів, зокрема до вимог Конвенції про права людини і біомедицину Ради Європи, яку Україна підписала, але досі не ратифікувала. Також удосконалення контролю за проведенням медичних експериментів є передумовою для інтеграції України у світову наукову спільноту. Тому з'ясування актуального стану, юридичних проблем і перспектив функціонування й правового регулювання контрольних

органів є важливим не лише в межах правознавчого дискурсу, а й у контексті національної безпеки, наукової етики та захисту людської гідності.

Значущі суспільні обставини сукупно визначили актуальність теми курсової роботи – **«Система і правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів»**.

Метою дослідження є обґрунтування системи і правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні.

Завдання дослідження:

1. Визначити поняття, сутність та засади правового регулювання медичних експериментів.
2. Охарактеризувати систему органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.
3. Проаналізувати правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні.
4. Запропонувати шляхи й напрями удосконалення правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів.

Об’єкт дослідження – медичний експеримент як правовий феномен.

Предмет дослідження – правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Методи дослідження – *загальнонаукові*: аналіз, синтез, індукція, дедукція, класифікація, систематизація та узагальнення даних юридичної літератури з проблем проведення медичних експериментів; *спеціальні*: історично-правовий, догматичний, формально-юридичний, порівняльно-правовий і статистичний – для визначення системи і правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

Структура та обсяг дослідження. Курсова робота складається із вступу, трьох розділів, які містять сім підрозділів, висновків до розділів, загальних висновків, а також списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

1.1. Поняття, сутність та значення медичних експериментів

У сучасних умовах розвитку медичної науки та біотехнологій вивчення поняття, сутності та значення медичних експериментів набуває особливої актуальності. Медичні експерименти є важливим засобом впровадження нових методів лікування, діагностики та профілактики захворювань, однак одночасно вони потребують чітких етичних і правових меж. З огляду на потенційні ризики для здоров'я і життя учасників, важливо не лише розуміти наукову доцільність, а й визначати моральну та правову відповідальність дослідників. Вивчення цього явища дозволяє сформувати системне уявлення про баланс між інтересами науки і правами людини, що важливо в умовах демократичного суспільства, яке прагне гарантувати особисту безпеку, свободу вибору та гідність кожного громадянина.

А. Гембар визначає медичний експеримент як науково обґрунтоване випробування нових методів діагностики, лікування або профілактики, яке проводиться на добровольцях з метою отримання нових знань для покращення охорони здоров'я. Його основою є дослідницька діяльність, яка передбачає вивчення реакцій людського організму на певні медичні втручання, препарати або процедури. Важливо, що кожен експеримент повинен проводитися з дотриманням етичних норм, з обов'язковим отриманням інформованої згоди від учасників. Без таких досліджень неможливий прогрес медицини, однак вони мають бути суворо регламентовані для уникнення шкоди людині [26].

За словами І. Сенюти, медичний експеримент – це спеціалізований вид наукової діяльності, що полягає у випробуванні нових медичних технологій, препаратів або методів лікування на людині з метою визначення їх ефективності, безпеки та клінічної доцільності. Такі експерименти є критичним етапом у розробці нових засобів охорони здоров'я, оскільки лише експериментальним

шляхом можна перевірити, як певна терапія впливає на організм [39]. Разом з тим, проведення медичних експериментів має здійснюватися у межах законодавства та міжнародних норм, таких як Гельсінська декларація. Будь-яке порушення прав учасників дослідження як етичне правопорушення [2].

Медичний експеримент, на думку А. Берзіної, – це й форма клінічного дослідження, що передбачає цілеспрямоване втручання у фізичний чи психічний стан людини з метою вивчення нових явищ або підтвердження гіпотез у сфері медицини. Він може бути інвазивним або неінвазивним, проводиться на здорових добровольцях чи пацієнтах, однак завжди має здійснюватися під контролем і за наявності етичного дозволу. Без медичних експериментів неможливо досягти наукового прогресу у лікуванні хвороб або підвищенні тривалості життя. Разом із тим, експеримент має бути виправданим з точки зору потенційної користі для учасника або суспільства загалом [24].

Медичні експерименти відіграють важливу роль у розвитку сучасної медицини, фармакології, біотехнологій і загалом охорони здоров'я. Саме завдяки експериментальним дослідженням людство змогло подолати багато небезпечних хвороб, таких як віспа, поліомієліт, туберкульоз, а згодом і COVID-19. Медичний експеримент дозволяє вперше протестувати нові методики діагностики, лікування або профілактики, які згодом стають частиною загальноприйнятої медичної практики. Його значення полягає не лише у виробленні знань, але й у формуванні стандартів якості та безпеки в медицині [30].

Завдяки медичним експериментам, пише Є. Кострікова, з'являються нові лікарські засоби, вакцини, інструменти та технології, які проходять ретельну перевірку перед тим, як потрапити на ринок. Це дозволяє зменшити ризики для пацієнтів і зробити медичну допомогу більш ефективною. Експерименти допомагають вивчати природу захворювань, генетичні особливості організму, реакції на ліки, що є основою розвитку персоналізованої медицини. Вивчення медичних експериментів необхідне для формування етичних підходів до медичної практики, що враховують права, свободи, гідність кожної людини [23].

Етичне значення експериментів не менш важливе, ніж їх науковий зміст. Учасники досліджень, стверджує А. Куліш, мають бути поінформованими про

можливі ризики і давати добровільну згоду на участь. Цей підхід забезпечує моральну легітимність дослідження і сприяє суспільній довірі до медицини. Без довіри неможливе проведення експериментів, оскільки люди часто будуть побоюватися брати в них участь [34]. Тому значення медичних експериментів виходить далеко за межі суто наукового (біологічного чи медичного) аспекту – воно має соціальний і гуманітарний характер.

Медичні експерименти охоплюють широкий спектр експериментальних досліджень, які різняться за метою, методами проведення, рівнем ризику та етичними вимогами. Залежно від цілей, медичні експерименти О. Кашинцева поділяє на клінічні, біомедичні, психофізіологічні, генетичні, фармакологічні та інші [29]. Кожен тип експерименту має свої особливості і виконує окрему функцію в процесі удосконалення медичної практики.

Так, найбільш поширеними є клінічні експерименти, або клінічні випробування. Вони проводяться з метою перевірки ефективності та безпеки нових лікарських засобів, методів лікування або медичних виробів. Такі експерименти проходять у кілька фаз: від попередніх лабораторних досліджень до масштабного застосування на пацієнтах. Клінічні дослідження проводяться за чіткими протоколами, погодженими з етичними комітетами, і вимагають обов'язкового погодження з боку учасників. Завдяки цим випробуванням на ринок потрапляють лише препарати з доведеною ефективністю.

Іншим важливим видом є експерименти в галузі біомедицини, які зосереджуються на вивченні фізіологічних і біохімічних процесів в організмі людини. Вони можуть включати дослідження впливу нових біоматеріалів, імплантатів, трансплантацій тканин або клітинних технологій. Особливу увагу в таких експериментах приділяють біосумісності матеріалів та імунній відповіді організму. Саме завдяки таким дослідженням стало можливим впровадження штучних органів, тканинної інженерії та терапії стовбуровими клітинами.

Фармакологічні експерименти спрямовані на дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських речовин. Вони вивчають, як саме діє препарат на організм, як він засвоюється, розподіляється, метаболізується і виводиться. Часто ці експерименти починаються на тваринах, а потім переходять

до людських учасників, коли ризики стають прийнятними. Фармакологічні експериментальні дослідження відіграють важливу роль у створенні нових ліків, особливо в онкології, кардіології, психіатрії.

Також існують психофізіологічні експерименти, які вивчають вплив зовнішніх факторів, медикаментів або терапевтичних втручань на психіку, нервову систему та поведінку людини. Вони є особливо важливими у сфері психіатрії, неврології та психології. Такі дослідження часто стосуються впливу стресу, сну, харчування або медикаментів на когнітивні функції. Наприклад, дослідження ефективності антидепресантів або препаратів для лікування шизофренії є частиною психофізіологічних експериментів.

До окремої категорії можна віднести генетичні експерименти, які проводяться для вивчення спадкових захворювань, генетичних мутацій, а також можливостей редагування геному. З розвитком технологій, таких як CRISPR, ці дослідження набули значущості. Генетичні експерименти відкривають шлях до лікування важких спадкових хвороб, однак водночас супроводжуються серйозними етичними дебатами щодо меж втручання в людську природу.

Не менш важливими є медичні експерименти в галузі трансплантології, які пов'язані з вивченням умов збереження донорських органів, методів пересадки, подолання імунного відторгнення. Ці дослідження мають високу соціальну значущість, адже рятують життя тисячам людей. Завдяки експериментам було розроблено методики пересадки серця, печінки, нирок, створено штучні органи.

Особливу групу становлять експерименти з участю дітей або осіб з обмеженими можливостями, які проводяться за суворих етичних вимог. Такі дослідження можливі лише тоді, коли користь переважає можливі ризики, а також за згодою батьків або законних представників. Вони необхідні для розробки педіатричних лікарських засобів і методик лікування.

Крім того, активно розвиваються цифрові медичні експерименти, які базуються на використанні телемедицини, штучного інтелекту, біометричних даних. Вони дозволяють автоматизувати аналіз результатів, покращити персоналізовану діагностику та значно прискорити проведення досліджень [29].

Незалежно від типу, пише А. Берзіна, медичні експерименти повинні відповідати визнаним етичним принципам: добровільності, інформованості, безпечності та наукової обґрунтованості. Усі медичні експерименти проходять етап погодження з етичними комітетами, а їх результати публікуються для відкритого наукового обговорення. Контроль за дотриманням етичних норм здійснюється як на національному, так і на міжнародному рівнях [23].

Отже, вивчення медичних експериментів є передумовою забезпечення етичного, безпечного, науково обґрунтованого розвитку медицини. При цьому усвідомлення природи медичних експериментів дозволяє не лише зрозуміти їх внесок у прогрес охорони здоров'я, але й встановити чіткі межі допустимого втручання в людське тіло та психіку. Це знання сприяє формуванню правової бази, яка захищає права учасників експериментів, підвищує довіру до медичної науки та гарантує відповідальність науковців.

1.2. Загальні засади правового регулювання медичних експериментів

Медичний експеримент як форма наукового пізнання має не лише наукове, а й етичне, соціальне та правове значення, адже безпосередньо стосується життя, здоров'я та гідності людини. Наявність чітких правових норм, що регулюють порядок проведення таких досліджень, є запорукою захисту прав пацієнтів, учасників експериментів, а також забезпечення балансу між науковим прогресом і моральною відповідальністю. Особливої важливості правове регулювання набуває в умовах впровадження інновацій, клінічних випробувань нових ліків чи технологій, а також в умовах пандемій чи глобальних викликів у сфері охорони здоров'я. Вивчення правового регулювання медичних експериментів дає змогу сформулювати систему ефективного нагляду, запобігати зловживанням та забезпечувати дотримання міжнародних стандартів і прав людини.

М. Вороніна пропонує розрізняти медичний експеримент і звичайне лікування. Так, основною ознакою експерименту є наявність наукової невизначеності щодо результату втручання та орієнтація не лише на користь конкретного пацієнта, а й на отримання загальнонаукового знання. Лікування ж

спрямоване виключно на покращення стану конкретної особи і базується на вже доведених методиках. Медичний експеримент, на відміну від лікування, завжди передбачає елемент наукової новизни, ризику, а також необхідність ретельного інформування пацієнта щодо потенційних наслідків [25].

Співвідношення медичного експерименту з іншими формами медичної діяльності полягає в тому, що він займає проміжну позицію між теоретичною наукою та практичною медициною. На відміну від дослідницьких біологічних експериментів, які можуть проводитися на клітинному або тваринному рівні, медичний експеримент безпосередньо впливає на людину як об'єкт дослідження, що вимагає додаткових гарантій захисту її прав і свобод. Також слід відрізняти медичні експерименти від медичних оглядів, профілактичних заходів та ін. [32].

Правова природа медичного експерименту ґрунтується на таких засадах: по-перше, це добровільність участі особи, яка має бути повністю поінформована про суть, мету, можливі ризики та наслідки дослідження; по-друге, це наукова обґрунтованість, яка має бути підтверджена відповідними медичними або науковими організаціями; по-третє, проведення експерименту має відповідати етичним принципам – гуманності, пріоритету інтересів особи, недопущення невинуватної шкоди. В Україні засади регулювання медичного експерименту закріплені в Основах законодавства про охорону здоров'я [9], Цивільному кодексі України [8], а також у нормативних актах КМУ, МОЗ та ін.

Міжнародно-правові стандарти проведення медичних експериментів сприяють виробленню загальних стандартів, які повинні виконувати як держави, так і медичні установи на глобальному рівні. Одним із перших і найбільш важливих документів, який заклав основи для правового регулювання медичних експериментів, став Нюрнберзький кодекс 1947 року. Після Другої світової війни, коли стали відомі злочини нацистських лікарів, які проводили неетичні медичні експерименти над людьми, була сформована потреба у встановленні міжнародних стандартів для забезпечення етики та прав людини в медицині. Нюрнберзький кодекс визначав принципи добровільної участі, інформованої згоди, безпеки учасників досліджень та уникнення шкоди, що стали основними для всіх подальших міжнародних документів у цій сфері [24].

Наступним важливим міжнародним актом є Гельсінська декларація, прийнята Всесвітньою медичною асоціацією в 1964 році. Декларація надає рекомендації щодо проведення клінічних випробувань, визначаючи етичні принципи, такі як доброчесність, захист прав учасників дослідження, вимога до наукового обґрунтування дослідження і відповідальності за безпеку пацієнтів. Вона також акцентує на необхідності оцінки користі та ризиків від експериментів і на дотриманні високих стандартів досліджень, що мають бути затверджені етичною комісією перед початком випробувань. Хоча декларація не є юридично обов'язковою, вона сприяла формуванню практики етичного контролю за проведенням медичних експериментів у багатьох країнах світу [29].

Такі міжнародні документи забезпечують правовий і етичний фундамент для проведення медичних експериментів у світі, оскільки встановлюють стандарти, які не лише гарантують захист учасників досліджень, але й сприяють розвитку науки в області медицини без шкоди для людських прав. Зокрема, вони обов'язкові для врахування під час розробки національних законодавчих актів. Відтак, міжнародні етичні норми мають суттєвий вплив на формування національних стандартів і практик у галузі медичних досліджень. Вони відіграють важливу роль у встановленні рівня правової відповідальності та етики в процесі здійснення медичних експериментів, а також у забезпеченні довіри громадськості до медичної науки та її інновацій.

Засади правового регулювання медичних експериментів в Україні ґрунтуються на численних нормативно-правових актах, що визначають правові норми, які мають забезпечити безпеку та права пацієнтів, а також етичні стандарти при проведенні таких досліджень. В Україні регулювання медичних експериментів пов'язане з охороною здоров'я громадян і забезпеченням прав людини в контексті клінічних випробувань. Основи законодавства України про охорону здоров'я [9] визначають загальні принципи, включаючи необхідність дотримання етики та прав людини під час надання медичних послуг і проведення медичних досліджень. Законодавство передбачає створення правових умов для проведення медичних експериментів, які мають забезпечувати максимально безпечне та етичне ставлення до людей, які беруть участь у таких дослідженнях.

Одним із основних законодавчих актів, який регулює питання проведення медичних експериментів, є Цивільний кодекс України [8], зокрема стаття 281, яка встановлює правила і вимоги до експериментів над людиною. Відповідно до цієї статті, медичний експеримент може бути проведений лише за умови добровільної згоди особи, яка бере участь у ньому. Важливим аспектом є також умови, які забезпечують безпеку учасників дослідження і визначають межі допустимого ризику. Це надає законодавчій базі України чітке правове підґрунтя для проведення медичних експериментів. Закон України «Про лікарські засоби» [10] регулює питання проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що включає ряд норм, які повинні гарантувати ефективність, безпеку та дозвільну процедуру для медичних експериментів, випробувань нових ліків.

Підзаконні акти Міністерства охорони здоров'я України також відіграють важливу роль у регулюванні клінічних випробувань, вони конкретизують правила і процедури, що стосуються проведення медичних експериментів, зокрема клінічних випробувань лікарських засобів. До таких актів відносяться постанови, накази і методичні рекомендації, що регулюють порядок проведення досліджень, забезпечення безпеки учасників та етичних стандартів.

Правові принципи проведення медичних експериментів є основними етичними та юридичними орієнтирами, що забезпечують законність, безпеку та права учасників таких досліджень. Найважливішим принципом є добровільна згода учасника, що зазвичай виражається через інформовану згоду. Це означає, що кожен учасник медичного експерименту має бути поінформований про всі можливі ризики та наслідки дослідження, а також про його мету і методи, і дає свою згоду на участь без примусу або тиску. Другим принципом є законність та наукова обґрунтованість медичних експериментів. Це означає, що дослідження повинно проводитися згідно з чинними національними та міжнародними законами і науковими стандартами. Кожен експеримент має бути науково обґрунтованим і не повинен проводитися без достатнього наукового підґрунтя, що підтверджує його необхідність. Принцип безпеки та пріоритету інтересів людини є одним із найбільш важливих в контексті проведення медичних експериментів. Дослідження повинні проводитися з максимальним дотриманням

стандартів безпеки для учасників. Також необхідно забороняти проведення експериментів над вразливими категоріями людей без додаткових гарантій. Це стосується осіб, які можуть бути вразливими через фізичний або психічний стан, наприклад, неповнолітніх, людей з обмеженими можливостями, осіб, що перебувають під впливом наркотичних чи психотропних засобів, а також тих, хто не в змозі дати згоду на участь у дослідженні. Щодо правового статусу суб'єктів медичних експериментів, важливим є визначення прав та обов'язків кожної сторони в процесі проведення дослідження. Дослідник несе відповідальність за забезпечення безпеки учасників дослідження, за дотримання етичних стандартів і за надання правдивої інформації учасникам [3; 5; 6; 18; 20; 21; 22 та ін.].

Отже, правове регулювання медичних експериментів є складовою правової системи, що забезпечує баланс між науковими досягненнями та правами людини. Основними принципами регулювання є добровільна та інформована згода учасників експериментів, законність, наукова обґрунтованість досліджень, а також пріоритет безпеки та інтересів людини. Водночас важливими є етичні норми, які гарантують захист вразливих категорій пацієнтів, заборону проведення експериментів без належних гарантій їхніх прав. З огляду на міжнародні та національні стандарти, ефективне правове регулювання медичних експериментів сприяє розвитку медичних досліджень.

1.3. Система органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів

Сучасні медичні експерименти часто пов'язані з новітніми методами лікування, діагностики та технологіями, що вимагають строгого моніторингу та контролю на державному рівні. З огляду на потенційні ризики для здоров'я та життя учасників, роль державних органів у встановленні норм та вимог до проведення медичних досліджень стає критично важливою. Система органів, які здійснюють контроль за медичними експериментами, має забезпечити дотримання етичних стандартів, наукової обґрунтованості та прав пацієнтів, що підвищує довіру до медичних інновацій і забезпечує високі стандарти безпеки.

Зазначимо, що правові норми та нормативно-правові акти, які регулюють сферу медичних експериментів в Україні, покликані забезпечити не лише належну організацію досліджень, але й дотримання етичних норм, захист прав учасників експериментів, і гарантування високих стандартів якості. Взаємодія різних органів контролю, таких як Міністерство охорони здоров'я, Національна служба здоров'я та етичні комітети, дозволяє створити систему, що максимально ефективно контролює сферу медичних експериментів в Україні.

Так, система органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів в Україні, має кілька важливих ланок, які взаємодіють для забезпечення належного рівня безпеки та етичності таких досліджень. Одним із головних органів є Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), яке здійснює загальне керівництво і контроль у сфері охорони здоров'я, включаючи регулювання медичних експериментів. МОЗ розробляє нормативно-правові акти, надає дозволи на проведення клінічних випробувань, організовує моніторинг їх дотримання та координує діяльність інших контролюючих органів [32]. Також існує Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України [28].

Наступним важливим органом є Національна служба здоров'я України (НСЗУ), яка відіграє важливу роль у фінансуванні та організації медичних послуг, зокрема у забезпеченні належного рівня якості медичних експериментів. НСЗУ здійснює контроль за фінансуванням клінічних випробувань і веде статистичний моніторинг результатів медичних досліджень, що є важливим аспектом загальної політики охорони здоров'я [13].

Етичні комітети, що функціонують при медичних установах, мають специфічну. Вони відповідають за етичну оцінку планованих медичних експериментів. Етичний комітет перевіряє, чи відповідають дослідження етичним стандартам, оцінює безпеку та можливий ризик для учасників, а також перевіряє наявність належної інформованої згоди. Без їхнього схвалення жодне дослідження не може розпочатися. Така система дозволяє мінімізувати ризики та забезпечити правовий захист учасників експериментів [37].

Нормативні основи контролю за медичними експериментами в Україні значною мірою ґрунтуються на основах законодавства про охорону здоров'я, зокрема Законі України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» [9], який визначає основні принципи медичної практики, включаючи проведення клінічних випробувань. Крім цього, існують підзаконні акти, які регулюють проведення медичних експериментів на людях, визначаючи вимоги до процедур, документів, дозволів та відповідальності за порушення.

Крім того, виклики у забезпеченні балансу між інтересами науки та безпекою учасників експериментів є важливим аспектом, який потребує уваги. З одного боку, науковці прагнуть отримати нові результати та досягнення в медицині, що вимагає проведення клінічних випробувань. Однак безпека учасників експериментів повинна бути пріоритетом. Порушення цього балансу може призвести до несанкціонованих чи етично сумнівних експериментів, що, в свою чергу, ставить під загрозу здоров'я і життя пацієнтів [36].

Порушення етичних норм і законодавчих вимог у сфері медичних експериментів також є проблемою. Не всі медичні установи та дослідники строго дотримуються стандартів, що регулюють проведення випробувань. Випадкові або навмисні порушення правил, пов'язані з інформованою згодою учасників, умовами безпеки, відбором учасників або навіть документальними підтвердженнями досліджень, можуть серйозно нашкодити довірі до системи медичних експериментів в Україні та в міжнародному масштабі [41].

Перспективи розвитку системи державного контролю полягають у вдосконаленні законодавства, створенні нових механізмів для покращення координації між органами, а також у підвищенні прозорості процесу контролю. Оновлення та уточнення чинних нормативно-правових актів, розширення їх відповідальності та створення чітких процедур для моніторингу проведення експериментів можуть зменшити можливості для порушень. Удосконалення законодавства дозволить ліквідувати прогалини та забезпечити більш ефективний контроль, який відповідатиме міжнародним стандартам. Одним із можливих напрямів є введення спеціалізованих органів чи комісій, що

відповідатимуть за нагляд на різних етапах експерименту, зокрема на етапі планування та підготовки до проведення досліджень [26].

Важливим аспектом є підвищення кваліфікації працівників органів контролю та етичних комітетів. Для моніторингу медичних експериментів необхідно, щоб усі учасники – від органів державної влади до етичних комітетів – мали високий рівень знань щодо етики досліджень, а також розуміння складних аспектів медичних технологій. Постійне навчання, професійні тренінги та підвищення кваліфікації персоналу дозволяє зберігати високу якість контролю та знижує ризик допущення помилок чи порушень [31].

Впровадження сучасних технологій для моніторингу медичних експериментів також є необхідністю для підвищення ефективності контролю. Цифровізація процесів, використання баз даних для збору та аналізу інформації про клінічні випробування дозволяє створити більш прозору систему. Технології для автоматизованого моніторингу, а також для забезпечення віддаленого контролю за проведенням експериментів зможуть зробити систему більш адаптованою до сучасних викликів [30].

Отже, система державного контролю у сфері медичних експериментів в Україні охоплює Міністерство охорони здоров'я України, Національну службу здоров'я України (НСЗУ), Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, етичні комітети медичних установ. Така система потребує вдосконалення, зокрема у напрямку покращення координації між органами, посилення прозорості та удосконалення законодавчої бази. Проблеми, пов'язані з недостатнім фінансуванням, порушеннями етичних норм та відсутністю чіткої взаємодії між установами, потребують негайного вирішення.

Висновки до розділу 1

1. Вивчення медичних експериментів є передумовою забезпечення етичного, безпечного, науково обґрунтованого розвитку медицини. При цьому усвідомлення природи медичних експериментів дозволяє не лише зрозуміти їх внесок у прогрес охорони здоров'я, але й встановити чіткі межі допустимого втручання в людське тіло та психіку. Це знання сприяє формуванню правової

бази, яка захищає права учасників експериментів, підвищує довіру до медичної науки та гарантує відповідальність науковців. У сучасному світі, де етичні дилеми у сфері біомедицини стають дедалі складнішими, системне вивчення медичних експериментів є ключем до збереження людської гідності в процесі наукового пошуку та експериментальних досліджень.

2. Правове регулювання медичних експериментів є складовою правової системи, що забезпечує баланс між науковими досягненнями та правами людини. Основними принципами регулювання є добровільна та інформована згода учасників експериментів, законність, наукова обґрунтованість досліджень, а також пріоритет безпеки та інтересів людини. Водночас важливими є етичні норми, які гарантують захист вразливих категорій пацієнтів, заборону проведення експериментів без належних гарантій їхніх прав. З огляду на міжнародні та національні стандарти, ефективне правове регулювання медичних експериментів сприяє розвитку медичних досліджень, забезпечує високий рівень відповідальності дослідників та установ, а також захист прав пацієнтів, що є необхідним для підтримання довіри до системи охорони здоров'я.

3. Система державного контролю у сфері медичних експериментів в Україні охоплює Міністерство охорони здоров'я України, Національну службу здоров'я України (НСЗУ), Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, етичні комітети медичних установ. Така система потребує вдосконалення, зокрема у напрямку покращення координації між органами, посилення прозорості та удосконалення законодавчої бази. Проблеми, пов'язані з недостатнім фінансуванням, порушеннями етичних норм та відсутністю чіткої взаємодії між установами, потребують негайного вирішення.

РОЗДІЛ 2

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОВОГО СТАНОВИЩА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

2.1. Міністерство охорони здоров'я України як орган, що здійснює державний контроль у сфері проведення медичних експериментів

Вивчення ролі Міністерства охорони здоров'я України як органу, що здійснює державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, є надзвичайно важливим для забезпечення належного рівня безпеки та етики у медичних дослідженнях. Міністерство охорони здоров'я є координатором і регулятором цієї сфери, формуючи політику, розробляючи нормативно-правові акти та здійснюючи контроль за дотриманням законодавчих вимог у процесі проведення медичних експериментів. Урахування ролі МОЗ у процесі контролю за клінічними випробуваннями, біомедичними дослідженнями та етичними аспектами таких експериментів є необхідним для виявлення недоліків у системі і підвищення ефективності правового регулювання.

Міністерство охорони здоров'я України займає важливе місце в системі державного управління, забезпечуючи регулювання та контроль за охороною здоров'я населення, включаючи сферу медичних експериментів. Одна з функцій МОЗ – це надання загальних напрямів розвитку медичної практики, наукових досліджень та забезпечення безпеки пацієнтів, що є особливо важливим у контексті клінічних випробувань та біомедичних досліджень. МОЗ виступає як основний орган, що визначає політику у галузі медицини, а також здійснює державний контроль за проведенням медичних експериментів в Україні. У цьому контексті його діяльність охоплює нормативно-правову регуляцію, нагляд за дотриманням етичних норм, контроль за безпекою пацієнтів, координацію співпраці з іншими державними органами і міжнародними структурами [39].

МОЗ відіграє важливу роль у забезпеченні законності та етичних стандартів медичних експериментів. Воно займається розробкою та реалізацією

законодавчих ініціатив, які регулюють проведення клінічних випробувань, біомедичних досліджень і медичних експериментів загалом. МОЗ є головним органом, який контролює діяльність клінік та наукових установ, що проводять ці дослідження, та забезпечує, щоб усі медичні експерименти відповідали вимогам безпеки, етики і законності. Крім того, Міністерство розробляє національні стратегії і програми в галузі медичних досліджень, що сприяють розвитку медичної науки, і підтримує співпрацю з міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та інші міжнародні інституції.

Основними функціями МОЗ у сфері медичних експериментів є розробка нормативно-правових актів, що регулюють проведення клінічних випробувань, а також контроль за дотриманням цих норм у практиці. Міністерство організує ліцензування та сертифікацію клінічних установ, що займаються медичними дослідженнями, а також проводить перевірки на відповідність законодавчим вимогам. МОЗ також займається підготовкою освітніх програм для медичних працівників, що беруть участь у проведенні експериментів, та здійснює моніторинг проведення клінічних випробувань на всіх етапах їх реалізації. У випадках порушень чи надзвичайних ситуацій МОЗ має повноваження для прийняття рішень про призупинення або припинення досліджень [23].

Важливим аспектом діяльності МОЗ є нормативно-правова база, на основі якої здійснюється регулювання медичних експериментів. Одним з основних актів є Закон України «Про охорону здоров'я», який визначає правові засади медичної практики в країні. Крім того, МОЗ регулює клінічні випробування через закони, що регламентують використання лікарських засобів, біомедичні дослідження та інші дослідження, що стосуються медицини. МОЗ також приймає низку підзаконних актів, що регулюють проведення медичних експериментів, визначають вимоги до документації, етичних стандартів та відповідальності за порушення. Одним із важливих аспектів є етична оцінка досліджень, яку МОЗ здійснює через етичні комітети та інші незалежні органи [29].

МОЗ України активно співпрацює з міжнародними організаціями для адаптації національних норм до сучасних світових стандартів. Підготовка етичних стандартів і вимог до медичних експериментів є необхідною умовою для

забезпечення належного рівня безпеки учасників досліджень і дотримання прав людини під час проведення таких експериментів.

Важливою частиною цієї діяльності МОЗ є процес надання дозволів на проведення медичних експериментів, який регулюється чіткими законодавчими вимогами. МОЗ встановлює критерії, які мають бути дотримані дослідниками та медичними установами, аби вони могли отримати дозвіл на проведення медичних досліджень. Цей процес передбачає ретельну оцінку наукової обґрунтованості, безпеки і етичної відповідності експериментів. Для отримання дозволу необхідно дотримуватися не тільки наукових стандартів, а й етичних норм, що забезпечують безпеку та права пацієнтів [31].

Процес надання дозволів на проведення медичних експериментів починається з реєстрації клінічних випробувань та біомедичних досліджень. У цьому процесі МОЗ України визначає організації, які мають право проводити такі дослідження. Клінічні випробування і біомедичні дослідження повинні бути попередньо оцінені з точки зору наукової доцільності, ефективності і безпеки для учасників. Заявники повинні надати детальні документи, що включають плани досліджень, методологію, а також відповідні дослідження на етичність і безпеку, що відповідають міжнародним стандартам. Після отримання необхідних матеріалів, МОЗ проводить перевірку документації та оцінює відповідність заявлених досліджень чинному законодавству та етичним вимогам [36].

У процесі реєстрації клінічних випробувань особлива увага приділяється умовам, за яких дослідження будуть проводитися. Це включає перевірку наявності відповідного обладнання, досвідчених лікарів і дослідників, а також забезпечення належних умов для пацієнтів. МОЗ також здійснює перевірку національних і міжнародних стандартів, які стосуються прав учасників досліджень. Критерії для отримання дозволу на проведення досліджень включають також врахування інтересів здоров'я і безпеки пацієнтів, захисту їх прав та відсутності будь-яких форм примусу [40].

Крім процесу надання дозволів, Міністерство охорони здоров'я України несе відповідальність за контроль за проведенням медичних експериментів. МОЗ здійснює постійний моніторинг і контроль за виконанням всіх етапів досліджень.

Зокрема, після видачі дозволу на проведення клінічного випробування чи біомедичного дослідження, Міністерство здійснює перевірки на місцях, де відбуваються ці дослідження. Це включає регулярні аудити, інспекції, а також перевірку виконання вимог безпеки та етичних стандартів. Такі перевірки проводяться за участю відповідних органів і спеціалістів, а також можуть включати контроль за станом здоров'я учасників досліджень, правильністю ведення документації та дотриманням встановлених процедур [23].

МОЗ активно співпрацює з етичними комітетами, клініками та науковими установами, надаючи консультації і підтримку в процесі планування та проведення медичних експериментів. Етичні комітети, які працюють при МОЗ, відіграють важливу роль у забезпеченні етичності медичних експериментів. Вони здійснюють оцінку доцільності і моральності досліджень, перевіряють, чи відповідають запропоновані експерименти етичним стандартам і вимогам. Етичні комітети допомагають визначити, чи дотримуються прав учасників досліджень, зокрема їхньої добровільної згоди на участь у випробуванні, і чи є достатні заходи для захисту їхнього здоров'я та безпеки [37].

Що стосується аудитів, то МОЗ організовує регулярні перевірки клінік, де проводяться медичні експерименти, і наукових установ. Такі аудити включають перевірку правильності ведення записів, звітів, медичної документації, дотримання етичних норм, а також загальної безпеки учасників досліджень. У разі виявлення порушень, МОЗ має повноваження для введення санкцій або скасування дозволу на проведення досліджень. Це може включати тимчасове або повне припинення дослідження, накладання штрафів чи інших заходів.

Міністерство охорони здоров'я України також відповідає за розвиток нормативно-правової бази, що регулює сферу медичних експериментів, і вивчає міжнародний досвід для удосконалення відповідних національних стандартів. Також МОЗ бере участь у розробці нових законів і підзаконних актів, що регулюють діяльність клінічних випробувань, біомедичних досліджень та інші форми медичних експериментів, що дозволяє адаптувати національне законодавство до міжнародних вимог і забезпечити високий рівень захисту прав учасників відповідних досліджень [36].

Незважаючи на численні зусилля для забезпечення безпеки та етики медичних досліджень, МОЗ стикається з низкою проблем та викликів, які значною мірою впливають на ефективність цього контролю. Однією з проблем є недосконалість законодавчої та нормативно-правової бази, що регулює проведення медичних експериментів в Україні. Хоча існують окремі закони та підзаконні акти, які визначають правила проведення клінічних випробувань, біомедичних досліджень та інших медичних експериментів, їх не завжди достатньо для належного регулювання. Проблеми з правовим регулюванням можуть включати невизначеність або неузгодженість деяких норм, а також відсутність чітких процедур для моніторингу та контролю за виконанням вимог.

Слід враховувати, що невизначеність в законодавстві може спричиняти труднощі в оперативному реагуванні на нові вимоги та зміни в міжнародних нормах, а також у забезпеченні належної координації між органами, які здійснюють контроль. Наприклад, в Україні ще не існує повноцінної системи регулювання для всіх видів медичних експериментів, що проводяться в країні, та спеціальних механізмів, які б дозволяли ефективно контролювати всі етапи проведення досліджень. Відсутність достатньо чіткої регламентації створює ризики для учасників досліджень та може призвести до зловживань або порушень етичних норм. Тому необхідність вдосконалення нормативної бази є одним із основних завдань МОЗ у цій сфері [26].

Ще однією важливою проблемою є обмеженість фінансування та кадрових ресурсів, що негативно впливає на можливості МОЗ для ефективного виконання своїх функцій. Система контролю за медичними експериментами вимагає значних фінансових та людських ресурсів для проведення перевірок, моніторингу та аудиту клінічних випробувань. У зв'язку з недостатнім бюджетним фінансуванням, МОЗ не завжди має змогу організувати належні інспекції та контрольні заходи, що може призвести до несвоєчасного виявлення порушень або відсутності вчасного реагування на потенційно небезпечні ситуації. Крім того, відсутність достатньої кількості кваліфікованих спеціалістів у галузі медичних досліджень та етики також ускладнює процеси контролю та забезпечення належного нагляду [24].

Одним із серйозних викликів є також проблема взаємодії МОЗ з іншими державними органами та інститутами в сфері медичних експериментів. Медичні експерименти, клінічні випробування та біомедичні дослідження не здійснюються в рамках МОЗ тільки; вони часто потребують співпраці з іншими установами, такими як Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів, а також етичними комітетами та науковими установами. Нерідко виникають проблеми в координації дій між цими органами, що ускладнює процес контролю за дотриманням законодавчих вимог та етичних стандартів. Недостатня комунікація між державними органами та недоліки в управлінні інформацією можуть призводити до затримок або навіть до помилок у вирішенні важливих питань щодо проведення медичних експериментів [33].

Отже, Міністерство охорони здоров'я України відіграє важливу роль у здійсненні державного контролю за проведенням медичних експериментів, забезпечуючи дотримання етичних, правових та наукових стандартів. Однак, система контролю в Україні стикається з рядом проблем, таких як недостатня координація між органами, обмежене фінансування та кадрові ресурси, що ускладнюють ефективний нагляд за проведенням медичних досліджень. Для покращення ситуації необхідно вдосконалювати нормативно-правову базу, підвищувати рівень професійної підготовки працівників МОЗ та забезпечити більш ефективну взаємодію з іншими органами та інститутами.

2.2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в системі органів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є важливим елементом системи органів державного контролю в Україні, особливо у контексті проведення медичних експериментів. Вивчення її необхідне для розуміння, як забезпечується безпека та ефективність медичних досліджень, і як контролюється використання лікарських засобів і наркотичних речовин у клінічних випробуваннях. Завдяки її діяльності, наукові дослідження

з медицини можуть проводитися відповідно до національних та міжнародних стандартів, що сприяє захисту прав пацієнтів і забезпеченню їх безпеки.

Так, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є одним з важливих органів, що здійснює контроль і нагляд у сфері лікарських засобів, медичних експериментів та клінічних випробувань. Вона була створена для забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів, а також для контролю за використанням наркотичних і психотропних речовин у медичних і наукових цілях. Завданням служби є забезпечення дотримання законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, біомедичних досліджень, безпеку медичних експериментів, що є важливим аспектом охорони здоров'я.

Однією з важливих функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є контроль за реєстрацією лікарських засобів та медичних виробів, що використовуються в медичних експериментах. Служба здійснює моніторинг якості і безпеки ліків, що проходять клінічні випробування або біомедичні дослідження. Крім того, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідає за ліцензування установ та організацій, що займаються проведенням медичних досліджень, а також за контролем за правильним використанням наркотичних речовин під час медичних і наукових експериментів [14].

У загальній системі державного контролю Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відіграє важливу роль, співпрацюючи з іншими органами, такими як Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), Національна служба здоров'я, етичні комітети та органи контролю за медичними експериментами. Служба є важливим ланцюгом у забезпеченні національної безпеки в сфері охорони здоров'я, гарантуючи, що лікарські засоби і медичні технології, що використовуються в дослідженнях, відповідають високим стандартам якості та безпеки.

Структурно Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками складається з декількох департаментів, кожен з яких відповідає за окремі аспекти її діяльності. Одним із основних підрозділів є департамент контролю за лікарськими засобами, який займається моніторингом якості ліків

та їх реєстрацією. Іншим важливим департаментом служби є департамент контролю за обігом наркотичних засобів, який забезпечує нагляд за правильним використанням цих речовин в медичних експериментах і лікуванні. Завдяки своїй структурі вказана служба здатна здійснювати нагляд за клінічними випробуваннями, забезпечуючи належну перевірку та моніторинг проведення досліджень. Вона здійснює контроль на всіх етапах – від початкового планування і реєстрації випробувань до фінальної перевірки результатів [14].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідає за аудит та перевірку організацій, які здійснюють медичні експерименти. Для виконання цих функцій Державна служба опирається на розвинену нормативно-правову базу. В Україні діяльність служби регулюється низкою законодавчих актів, серед яких основними є Закон України «Про лікарські засоби» [10], а також відповідне Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647 [14]. Ці нормативно-правові акти визначають порядок реєстрації лікарських засобів, їх використання в клінічних випробуваннях, а також етичні норми, що повинні дотримуватися під час проведення медичних експериментів.

Важливим аспектом діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є її співпраця з міжнародними організаціями, такими як ВООЗ та Європейське агентство з ліків (The European Medicines Agency – EMA). Така співпраця дозволяє Україні узгоджувати свої нормативи з міжнародними стандартами, що є важливим для інтеграції в міжнародну наукову та медичну спільноту. Оцінка ефективності лікарських засобів та медичних технологій, що використовуються в дослідженнях, також здійснюється відповідно до міжнародних методик і практик [39].

Процедура контролю, яку здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, включає реєстрацію лікарських засобів, оцінку їх якості, ефективності та безпеки. Перед тим, як лікарський засіб або медичний продукт потрапить на ринок, служба здійснює серйозну перевірку на відповідність вимогам, що визначають міжнародні стандарти, зокрема, зокрема

Гельсінської декларації та інших етичних норм, які визначають безпечні умови для проведення клінічних випробувань. Це включає перевірку документації, наданої розробниками препаратів, щоб упевнитися в тому, що випробування проводяться відповідно до встановлених етичних і правових вимог. Окрім того, проводяться лабораторні випробування на відповідність якості препаратів і їх здатності виконувати зазначену функцію [40].

Одним із важливих аспектів контролю з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є моніторинг наркотичних засобів та психотропних речовин, які можуть бути використані в медичних експериментах. Служба відповідає за те, щоб ці речовини застосовувалися лише у рамках дозволених і обґрунтованих медичних досліджень. Кожне використання таких засобів вимагає ретельної перевірки і контролю, оскільки вони мають високий ризик для здоров'я людини. Спеціалізовані перевірки допомагають гарантувати, що дозування та застосування наркотичних засобів відповідатимуть найвищим стандартам безпеки [23].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками активно співпрацює з іншими державними органами України, такими як Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), яке відповідає за загальне регулювання охорони здоров'я, а також з Національною службою здоров'я України, яка займається фінансуванням медичних послуг і забезпеченням доступу до них. Взаємодія між цими органами дозволяє створити злагоджену систему регулювання та контролю за медичними експериментами, що включає етапи від початкового планування досліджень до фінальних результатів випробувань. Спільно перелічені органи формують нормативну основу, що забезпечує захист учасників медичних експериментів і гарантує дотримання етичних стандартів [26].

Зокрема, у випадку клінічних випробувань лікарських засобів, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснює перевірку заявок на проведення досліджень, що подаються в установленому порядку. Служба має повноваження перевіряти, чи відповідають клінічні випробування міжнародним етичним вимогам, чи правильно інформуються

учасники випробувань про ризики, а також чи є відповідна інформована згода. Служба проводить нагляд за етапами досліджень, що включають застосування лікарських засобів, та надає необхідні дозволи на проведення досліджень, забезпечуючи, щоб вони відповідали національним і міжнародним вимогам.

Не менш важливою є роль Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у моніторингу медичних експериментів, зокрема після їх початку. Вона відповідає за регулярні перевірки і нагляди за лікарськими засобами, що використовуються в рамках досліджень, щоб запобігти можливим відхиленням від стандартів і знижувати ризики для здоров'я учасників. У разі порушення вимог служба може застосовувати санкції, включаючи призупинення або скасування дозволу на проведення медичних досліджень [31].

Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками тісно співпрацює з етичними комітетами, які відповідають за оцінку етичної сторони медичних досліджень. Етичні комітети дають рекомендації щодо безпеки учасників і коректності проведення досліджень, а також забезпечують, щоб дослідження не мали неприпустимих ризиків для здоров'я учасників. Служба регулярно взаємодіє з цими комітетами, щоб узгоджувати свої дії та забезпечувати комплексний контроль за медичними експериментами [32].

Однією з основних проблем Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є недостатнє фінансування, яке обмежує здатність служби здійснювати комплексний моніторинг і контроль за медичними експериментами. Відсутність достатніх коштів призводить до обмежених можливостей для проведення незалежних перевірок, організації навчання для персоналу, закупівлі необхідного обладнання та проведення лабораторних досліджень для перевірки якості лікарських засобів та медичних виробів [33]. Це може стати причиною затримок у процесі видачі дозволів на проведення клінічних випробувань та біомедичних досліджень, а також уповільнити процес реагування на потенційно небезпечні ситуації, що виникають у ході досліджень.

Крім того, обмеження в кадрових ресурсах є ще однією значною проблемою. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повинна виконувати багато функцій, включаючи моніторинг

клінічних випробувань, перевірку лікарських засобів, що застосовуються в медичних дослідженнях, а також контроль за наркотичними речовинами, що використовуються в рамках досліджень. Це вимагає кваліфікованих кадрів, однак на сьогодні не вистачає фахівців, здатних ефективно здійснювати цю роботу. Брак професіоналів у цій сфері може призвести до неякісного виконання перевірок та до недостатнього моніторингу за проведенням експериментів [40].

Іншою проблемою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є слабе законодавче забезпечення, яке також впливає на ефективність контролю. Хоча існує ряд нормативно-правових актів, що регулюють діяльність служби в сфері медичних експериментів, деякі з них мають застарілу нормативну базу, що не відповідає сучасним міжнародним стандартам. Нерідко існують прогалини у законодавстві, які не дозволяють службі належно реагувати на нові виклики у сфері медичних досліджень, що пов'язані з розвитком нових лікарських засобів або використанням новітніх медичних технологій. Це також обмежує здатність служби діяти оперативно, наприклад, при порушеннях етичних або правових норм у рамках медичних експериментів.

Зокрема, часто відсутність єдиного підходу до регулювання клінічних випробувань і біомедичних досліджень між різними органами державної влади, такими як МОЗ та інші контролюючі установи, ускладнює взаємодію та створює додаткові бар'єри для ефективного контролю Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за медичними експериментами [27]. Це може призвести до дублювання функцій або, навпаки, до прогалин у контролі, що знижує ефективність роботи служби. Взаємодія між органами має бути налагоджена так, щоб забезпечити злагоджену роботу, орієнтуючись на загальний результат – захист здоров'я пацієнтів та учасників експериментів.

Отже, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відіграє важливу роль у системі державного контролю за медичними експериментами, забезпечуючи відповідність лікарських засобів та медичних виробів міжнародним стандартам безпеки та ефективності. Її діяльність забезпечує нагляд за використанням лікарських засобів і наркотичних речовин у рамках досліджень, що є критично важливим для безпеки учасників

експериментів та високої якості медичних досліджень. Однак, служба стикається з низкою проблем, таких як недосконале законодавче забезпечення, недостатнє фінансування та кадрові обмеження, що значно ускладнює її ефективну роботу.

2.3. Етичні комітети медичних установ та їх роль в контексті державного контролю у сфері проведення медичних експериментів

Вивчення етичних комітетів медичних установ та їх ролі в контексті державного контролю у сфері медичних експериментів є надзвичайно важливим, оскільки вони забезпечують дотримання етичних стандартів під час досліджень, що включають людей. Їхня функція полягає у перевірці та затвердженні планів досліджень, оцінці ризиків для учасників експериментів і контролі за їх добровільною згодою. Оскільки медичні експерименти можуть мати потенційно серйозні наслідки для здоров'я учасників, забезпечення належного етичного нагляду є необхідним для гарантування стандартів безпеки та прав людини.

Етичний комітет – це орган, створений медичною установою для забезпечення виконання етичних вимог під час медичних експериментів. Він може бути постійним або тимчасовим, його завдання – надавати незалежну оцінку медичним дослідженням, що передбачають участь людей, для визначення, чи відповідають вони міжнародним етичним стандартам та нормативам [37]. Відповідно до міжнародних та національних норм, етичний комітет складається з висококваліфікованих фахівців, серед яких можуть бути медичні працівники, науковці, юристи, представники громадськості та пацієнтів. Таке різноманіття складу дозволяє врахувати як медичні, так і етичні аспекти проведення експериментів. Структура етичного комітету також включає головуєчого та секретаря, які координують процес оцінки та ухвалення рішень.

Однією з основних функцій етичних комітетів є забезпечення безпеки досліджуваних осіб, що є найвищим пріоритетом. Вони здійснюють постійну перевірку відповідності етики медичних експериментів з міжнародними стандартами, визначеними такими документами, як Гельсінська декларація Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [2] та Нюрнберзький кодекс, а

також національними законодавчими актами, наприклад, законодавством України про охорону здоров'я [9].

Основною функцією етичного комітету є оцінка етичних аспектів медичних досліджень. Ця оцінка включає в себе кілька етапів. По-перше, комітет перевіряє, чи відповідає запропонований експеримент принципам етики, зокрема, чи не порушує він права учасників. Це стосується таких аспектів, як інформована згода пацієнтів, конфіденційність їх даних, а також вибір науково обґрунтованих методів, які мінімізують ризики для здоров'я людей. По-друге, етичний комітет перевіряє, чи є в експерименті необхідні заходи безпеки для учасників, що включає оцінку можливих побічних ефектів, протипоказань та інших небезпечних наслідків для здоров'я [37].

Наступною функцією є процедура схвалення медичних експериментів. Перед тим, як дослідження буде запущено, комітет ретельно розглядає всю документацію, що стосується дослідження: мету дослідження, методику, критерії для добору учасників, плани моніторингу та усунення небажаних наслідків. Після оцінки цієї інформації, комітет ухвалює рішення про надання або відмову в дозволі на проведення експерименту. Така процедура є важливою, оскільки дозволяє мінімізувати ризики для учасників дослідження та забезпечити, щоб дослідження не суперечило етичним стандартам.

Крім того, етичні комітети здійснюють перевірку відповідності медичних експериментів міжнародним стандартам, що включає порівняння їх змісту з етичними кодексами та стандартами, що регулюють проведення медичних досліджень, як на міжнародному, так і на національному рівнях. Важливим аспектом є те, що комітет повинен бути ознайомлений із результатами попередніх досліджень і не допускати початку нових експериментів, якщо вони не відповідають установленим вимогам безпеки та етики [23].

Також етичні комітети мають велику роль у забезпеченні добровільної згоди учасників експериментів. Вони перевіряють, чи були учасникам надані всі необхідні інформаційні матеріали про дослідження та потенційні ризики, чи розуміють вони свою роль в експерименті і чи не зазнають тиску при ухваленні

рішення про участь. Це важливий аспект, оскільки інформована згода є базовим етичним принципом у будь-якому медичному дослідженні [37].

Етичні комітети, хоча й є незалежними органами, не можуть діяти без тісної взаємодії з іншими органами державного контролю. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) відіграє одну з головних ролей у регулюванні медичних експериментів, включаючи клінічні випробування. МОЗ здійснює контроль за виконанням нормативних актів, які стосуються здоров'я населення, та розробляє законодавчі акти, що регулюють проведення медичних досліджень. Однак роль етичних комітетів полягає в тому, щоб дати незалежну оцінку етичним аспектам запропонованих досліджень. Етичні комітети повинні співпрацювати з МОЗ для перевірки дотримання національних норм та стандартів, зокрема в частині надання інформованої згоди учасниками експериментів, безпеки лікування та відповідності методів проведення досліджень науковим стандартам.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками є ще одним важливим партнером етичних комітетів. Ця служба відповідає за контроль лікарських засобів і наркотичних речовин, що використовуються в медичних експериментах. У процесі проведення медичних досліджень, які передбачають використання нових препаратів або лікарських засобів, етичний комітет повинен співпрацювати з цією службою для забезпечення відповідності препаратів вимогам безпеки та ефективності. Зокрема, служба здійснює контроль за реєстрацією лікарських засобів, їх сертифікацією та перевіркою, а етичний комітет має в своїй компетенції перевірку застосування цих засобів у медичних дослідженнях з точки зору етики і безпеки [14].

Для ефективної діяльності етичних комітетів необхідна чітка нормативно-правова база. В Україні діяльність етичних комітетів регулюється рядом законів і підзаконних актів. Основним документом, що визначає правову основу для їх роботи, є Закон України «Про лікарські засоби», який визначає принципи медичних досліджень та роль етичних комітетів у цих процесах. Додатково важливими є нормативні акти, такі як постанови Кабінету Міністрів України, що регулюють проведення клінічних випробувань, а також внутрішні положення та

інструкції медичних установ, що деталізують порядок створення та функціонування етичних комітетів [40].

Згідно з нормативами, етичні комітети медичних установ повинні бути створені в кожній організації, яка проводить клінічні випробування, зокрема в лікарнях, наукових установах і клініках. Комітети складаються з фахівців з різних галузей, зокрема лікарів, юристів, представників громадськості, що гарантує багатогранний підхід до оцінки етичних аспектів медичних досліджень. Порядок створення та діяльності етичних комітетів установ регулюється відповідними положеннями, що встановлюють їх повноваження, процедури оцінки та затвердження медичних експериментів, а також порядок складання звітів про діяльність комітетів. Положення мають враховувати як національні етичні вимоги, так і міжнародні стандарти, що забезпечують захист прав пацієнтів.

Зокрема, важливим є положення, яке регламентує надання інформованої згоди учасниками експериментів. Це один з основних етичних принципів, що включає надання пацієнтам всієї необхідної інформації про ризики і користь від участі в експерименті. Відповідно, етичний комітет має не тільки перевірити, чи правильно ця згода отримана, але й переконатися, що пацієнти мають реальну можливість для ухвалення незалежного рішення про участь у дослідженні [23].

Етичні комітети медичних установ мають на меті гарантувати, що всі дослідження відповідають етичним стандартам, забезпечують права та безпеку учасників, а також відповідають законодавчим вимогам. Проте, незважаючи на важливість їхньої діяльності, етичні комітети стикаються з рядом серйозних проблем та викликів, які можуть впливати на ефективність їх роботи.

1. Однією з основних проблем, з якими стикаються етичні комітети, є недосконалість законодавчої бази, яка регулює їхню діяльність. Законодавство, яке стосується проведення медичних експериментів, не завжди чітко визначає роль етичних комітетів і їх повноваження. В Україні, як і в багатьох інших країнах, існують прогалини в законодавстві, що стосуються функціонування таких комітетів. Часто відсутня чітка регламентація процесу прийняття рішень, критеріїв оцінки експериментів, а також вимог до підготовки членів комітетів.

Це призводить до того, що комітети не завжди можуть ефективно виконувати свої функції, адже їм не завжди надано достатньо юридичних та практичних інструментів для прийняття обґрунтованих рішень.

2. Прозорість і незалежність етичних комітетів є важливими факторами для забезпечення їхньої ефективності. Однак часто етичні комітети стикаються з проблемами, пов'язаними з конфліктами інтересів. Наприклад, деякі члени комітетів можуть бути зацікавлені в результатах досліджень, які вони оцінюють, якщо мають зв'язки з фармацевтичними компаніями або іншими зацікавленими сторонами. Це може підривати довіру до рішень комітетів і створювати сумніви щодо їх об'єктивності та неупередженості.

3. Важливою проблемою є також недостатній доступ етичних комітетів до новітніх наукових даних і технологій, що ускладнює адекватну оцінку медичних експериментів. У світі науки та медицини постійно з'являються нові методи лікування, нові лікарські препарати та технології, і етичним комітетам потрібно мати можливість оцінити ці інновації, щоб забезпечити, що їх використання в дослідженнях не становить загрози для здоров'я учасників експериментів [40].

Отже, етичні комітети медичних установ є важливими ланками в системі державного контролю за проведенням медичних експериментів, оскільки вони забезпечують дотримання етичних стандартів, прав учасників досліджень та безпеку медичних випробувань. Їх роль полягає в незалежній оцінці та схваленні досліджень, що проводяться в медичних установах, забезпеченні добровільної згоди учасників на участь у експериментах, а також в перевірці відповідності досліджень міжнародним нормам і стандартам. Водночас етичні комітети стикаються з низкою проблем, що вимагає вдосконалення законодавчої та організаційної бази для забезпечення їхньої ефективної роботи.

Висновки до розділу 2

1. Міністерство охорони здоров'я України відіграє важливу роль у здійсненні державного контролю за проведенням медичних експериментів, забезпечуючи дотримання етичних, правових та наукових стандартів. Однак, система контролю в Україні стикається з рядом проблем, таких як недостатня

координація між органами, обмежене фінансування та кадрові ресурси, що ускладнюють ефективний нагляд за проведенням медичних досліджень. Для покращення ситуації необхідно вдосконалювати нормативно-правову базу, підвищувати рівень професійної підготовки працівників МОЗ та забезпечити більш ефективну взаємодію з іншими органами та інститутами.

2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відіграє важливу роль у системі державного контролю за медичними експериментами, забезпечуючи відповідність лікарських засобів та медичних виробів міжнародним стандартам безпеки та ефективності. Її діяльність забезпечує нагляд за використанням лікарських засобів і наркотичних речовин у рамках досліджень, що є критично важливим для безпеки учасників експериментів та високої якості медичних досліджень. Однак, служба стикається з низкою проблем, таких як недосконале законодавче забезпечення, недостатнє фінансування та кадрові обмеження, що значно ускладнює її ефективну роботу.

3. Етичні комітети медичних установ є важливими ланками в системі державного контролю за проведенням медичних експериментів, оскільки вони забезпечують дотримання етичних стандартів, прав учасників досліджень та безпеку медичних випробувань. Їх роль полягає в незалежній оцінці та схваленні досліджень, що проводяться в медичних установах, забезпеченні добровільної згоди учасників на участь у експериментах, а також в перевірці відповідності досліджень міжнародним нормам і стандартам. Водночас етичні комітети стикаються з низкою проблем, що вимагає вдосконалення законодавчої та організаційної бази для забезпечення їх ефективної роботи.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО СТАНОВИЩА ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

Необхідність удосконалення правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, обумовлена швидким розвитком медичних технологій, зростанням кількості клінічних випробувань і біомедичних досліджень, а також необхідністю захисту прав і безпеки учасників. Сучасні механізми контролю потребують вдосконалення, оскільки правові норми та процедури не завжди відповідають міжнародним стандартам, а також можуть бути недостатньо ефективними у забезпеченні прозорості, незалежності та координації між різними державними органами.

Охарактеризуємо шляхи удосконалення правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів.

1. Удосконалення законодавчої бази є необхідним для належного регулювання сфери медичних експериментів. Це включає в себе розробку нових законів, що враховують сучасні тенденції у медицині та науці, а також визнання нових медичних технологій та методів, які з'являються на світовому рівні. Оновлення передбачає адаптацію законодавства до міжнародних стандартів, зокрема норм ВООЗ та ЄС, що забезпечить відповідність національних вимог міжнародним етичним та науковим стандартам. Розроблені документи повинні містити механізми контролю за безпекою учасників медичних експериментів, забезпечення їх прав та інтересів, а також відповідальність за порушення норм.

2. Важливою складовою контролю за медичними експериментами є взаємодія між різними державними органами, такими як Міністерство охорони здоров'я, Державна служба України з лікарських засобів, етичні комітети та інші інстанції. Покращення координації між ними дозволить забезпечити своєчасне та ефективне здійснення нагляду, запобігання дублюванню функцій та покращення оперативності рішень. Одним з кроків є створення єдиної інформаційної системи для обміну даними між органами та моніторингу стану

медичних експериментів. Спільні міжвідомчі комісії можуть допомогти в швидкому вирішенні проблем, що виникають під час виконання медичних досліджень, та забезпечити більш ефективне реагування на інциденти.

3. Прозорість процесу проведення медичних експериментів є важливим елементом для підвищення довіри громадськості до таких досліджень. Усі етапи медичних експериментів, від реєстрації до оцінки їх результатів, повинні бути доступними для громадськості та зацікавлених сторін. Впровадження механізмів публічного доступу до інформації про дозволені та завершені експерименти дозволяє уникнути потенційних зловживань та забезпечити ефективний контроль за дотриманням норм. Прозорість важлива для залучення міжнародних партнерів та інвесторів, оскільки вона підтверджує етичність проведених досліджень.

4. Спрощення та прискорення процедур отримання дозволів на проведення медичних експериментів є необхідним для того, щоб наукові дослідження не затягувалися через бюрократичні перешкоди. Водночас процес має залишатися ретельно контрольованим, щоб забезпечити безпеку пацієнтів і наукову обґрунтованість. Удосконалення передбачає чітке визначення критеріїв для отримання дозволу, щоб усі експерименти відповідали високим стандартам. Це також включає розробку зручних онлайн-систем для подачі заявок і відстеження стану розгляду документів. Важливо забезпечити вільний доступ до актуальних даних про дозволи на експерименти для всіх зацікавлених сторін.

5. У разі порушення етичних норм або правил проведення медичних експериментів необхідно чітко визначити відповідальність як для дослідників, так і для організацій, що їх проводять. Система покарань повинна включати не тільки фінансові санкції, але й кримінальну відповідальність у разі серйозних порушень, таких як експерименти без належної згоди учасників чи надання недостовірних даних про результати. Розробка механізмів контролю за діяльністю дослідників дозволить забезпечити належний нагляд за проведенням досліджень. Важливо також передбачити відповідальність за недотримання норм безпеки та за неналежне надання інформації учасникам експериментів.

6. Під час проведення медичних експериментів надзвичайно важливо забезпечити захист прав учасників. Це включає впровадження обов'язкових стандартів для отримання інформованої згоди, а також гарантування, що учасники мають повну інформацію про можливі ризики та вигоди. Водночас важливо контролювати дотримання стандартів добровільної згоди та інформування учасників про їхні права під час експерименту. Потрібно створити чіткі механізми для забезпечення можливості відмови від участі без будь-яких наслідків для здоров'я учасника. Окрім того, контроль за захистом прав учасників досліджень має включати регулярні перевірки на відповідність умовам, встановленим законодавством та етичними нормами.

7. Активізація співпраці з міжнародними організаціями є складовою удосконалення національного законодавства щодо медичних експериментів. Взаємодія з такими організаціями, як ВООЗ або Європейська агенція з ліків, дозволить забезпечити адаптацію національних норм до міжнародних стандартів. Крім того, співпраця з міжнародними установами надає доступ до нових наукових досліджень, методик та технологій, що сприяє більш точній та ефективній оцінці клінічних випробувань.

8. Впровадження новітніх інформаційних технологій для моніторингу та аналізу медичних експериментів дозволяє значно підвищити ефективність нагляду. Це включає створення електронних реєстрів для запису даних про клінічні випробування, а також автоматизованих систем для контролю за виконанням стандартів безпеки та етики. Такі технології дозволяють здійснювати реальний моніторинг всіх етапів досліджень, автоматизувати процес подачі заявок на проведення експериментів та зменшити час реагування на порушення. Водночас системи мають бути налаштовані таким чином, щоб забезпечувати захист персональних даних учасників.

Отже, шляхи удосконалення правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів, повинні включати оновлення законодавчої бази з урахуванням міжнародних стандартів та рекомендацій, а також забезпечення більшої координації між державними органами та науковими установами. Важливим є вдосконалення механізмів

моніторингу та оцінки клінічних випробувань, запровадження прозорих процедур ліцензування та дозволу на медичні дослідження, а також покращення етики та безпеки експериментів через підвищення кваліфікації кадрів та розширення доступу до новітніх наукових даних. Крім того, необхідно посилити відповідальність за порушення прав учасників експериментів і впровадити ефективні механізми для забезпечення незалежності і прозорості в роботі етичних комітетів та контролюючих органів.

Висновки до розділу 3

Удосконалення правового статусу органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів, повинно передбачати оновлення законодавства з урахуванням міжнародних стандартів і рекомендацій. Важливо забезпечити тіснішу взаємодію між державними структурами та науковими установами, що сприятиме підвищенню ефективності контролю. Необхідно також покращити механізми моніторингу та оцінки клінічних випробувань, впровадити прозорі процедури ліцензування та надання дозволів на проведення медичних досліджень. Окрему увагу слід приділити дотриманню етичних норм і безпеки експериментів шляхом підвищення кваліфікації фахівців і розширення доступу до сучасних наукових знань. Важливо посилити відповідальність за порушення прав учасників досліджень та створити механізми забезпечення незалежності й прозорості діяльності етичних комітетів і контролюючих органів.

ВИСНОВКИ

Проведене у курсовій роботі обґрунтування системи і правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні дало змогу зробити такі висновки.

1. Визначено поняття, сутність та засади правового регулювання медичних експериментів. Медичні експерименти визначено як цілеспрямовані наукові дослідження, які проводяться з метою вивчення нових методів профілактики, діагностики, лікування або реабілітації, а також для перевірки ефективності й безпечності нових лікарських засобів, медичних технологій чи процедур. Медичний експеримент спрямований не на надання допомоги конкретному пацієнту, а на отримання нових знань, які можуть бути корисні для інших пацієнтів у майбутньому. Показано, що вивчення медичних експериментів є передумовою забезпечення етичного, безпечного, науково обґрунтованого розвитку медицини. Регулювання медичних експериментів забезпечує баланс між науковими досягненнями та правами людини. Основними принципами є добровільна та інформована згода учасників, законність, наукова обґрунтованість досліджень, а також пріоритет безпеки та інтересів людини. Важливими є етичні норми, які гарантують захист вразливих категорій пацієнтів, заборону проведення експериментів без належних гарантій їх прав.

2. Охарактеризовано систему органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів. Виявлено, що система державного контролю у сфері медичних експериментів в Україні охоплює Міністерство охорони здоров'я України, Національну службу здоров'я України (НСЗУ), Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, етичні комітети медичних установ. Така система потребує вдосконалення, зокрема у напрямку покращення координації між органами, посилення прозорості та удосконалення законодавчої бази, а проблеми, пов'язані з недостатнім фінансуванням, порушеннями етичних норм та відсутністю чіткої взаємодії між установами, потребують негайного вирішення.

3. Проаналізовано правове становище органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні. Показано, що Міністерство охорони здоров'я України забезпечує дотримання етичних, правових та наукових стандартів. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечує відповідність лікарських засобів та медичних виробів міжнародним стандартам безпеки та ефективності. Її діяльність забезпечує нагляд за використанням лікарських засобів і наркотичних речовин у рамках досліджень, що є критично важливим для безпеки учасників експериментів та високої якості медичних досліджень. Однак, служба стикається з низкою проблем, таких як недосконале законодавче забезпечення, недостатнє фінансування та кадрові обмеження, що значно ускладнює її ефективну роботу. Етичні комітети медичних установ забезпечують дотримання стандартів, прав учасників досліджень та безпеку медичних випробувань. Їх роль полягає в незалежній оцінці, схваленні досліджень, що проводяться в медичних установах, забезпеченні добровільної згоди учасників на участь у експериментах, а також в перевірці відповідності досліджень міжнародним нормам і стандартам.

4. Запропоновано шляхи удосконалення правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері медичних експериментів в Україні, що охоплюють оновлення законодавчої бази з урахуванням міжнародних стандартів та рекомендацій, а також забезпечення більшої координації між державними органами та науковими установами. Важливим є вдосконалення механізмів моніторингу та оцінки клінічних випробувань, запровадження прозорих процедур ліцензування та дозволу на медичні дослідження, а також покращення етики та безпеки експериментів через розширення доступу до новітніх наукових даних. Крім того, необхідно посилити відповідальність за порушення прав учасників експериментів і впровадити ефективні механізми для забезпечення незалежності і прозорості в роботі етичних комітетів та контролюючих органів.

Перспективами дослідження можна визначити розробку обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення законодавства й розробки нормативно-правових актів в аспекті правового становища органів, що здійснюють державний контроль у сфері проведення медичних експериментів в Україні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 01.05.2025).
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 (дата звернення: 01.05.2025).
3. Женевська декларація від 01.09.1949 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_001 (дата звернення: 01.05.2025).
4. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (дата звернення: 01.05.2025).
5. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (дата звернення: 01.05.2025).
6. Міжнародний кодекс медичної етики від 01.10.1949 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_002 (дата звернення: 01.05.2025).
7. Кримінальний кодекс України : Закон України від 1 вересня 2001 року №2341-XIV. URL: https://kodeksy.com.ua/kriminal_nij_kodeks_ukraini.htm (дата звернення: 01.05.2025).
8. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 01.05.2025).
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 №2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
10. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
11. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 №1419. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF> (дата звернення: 01.05.2025).
12. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики

забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постанова КМУ від 05.12.2018. №1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF> (дата звернення: 01.05.2025).

13. Про утворення Національної служби здоров'я України : постанова КМУ від 27 груд. 2017 р. № 1101. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.05.2025).
14. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.05.2025).
15. Про затвердження плану заходів щодо державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення: розпорядження КМУ від 10.09.2008 №1247. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80> (дата звернення: 01.05.2025).
16. Настанова «Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних / біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E). URL: http://dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/biosimilars/nast_bio2.pdf (дата звернення: 01.05.2025).
17. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» : затверджена Наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. №95. URL: <http://dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiza-materialiv-doklinichnikhta-klinichnikh-viprobuivan/zakonodavstvo-ukrajini-pro-doklinichni-taklinichni-viprobuвання> (дата звернення: 01.05.2025).
18. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. №690. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 01.05.2025).
19. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ МОЗУ від 16.02.2009 р. № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.05.2025).
20. Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських

засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗУ від 23.09.2009 року №690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.05.2025).

21. Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. про клінічні дослідження лікарських засобів для медичного застосування. URL: <https://kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf> (дата звернення: 01.05.2025).
22. Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про зближення законів, постанов та адміністративних положень держав ЄС щодо застосування належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для людини. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf (дата звернення: 01.05.2025).
23. Берзіна А. Б. Фармацевтичне право : посібник. Київ : Алерта, 2023. 190 с.
24. Берзіна А. Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 6. С. 92-95.
25. Вороніна М.А. Правове регулювання компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях. *Право і інноваційне суспільство*. 2017. № 1(8). С. 69-77.
26. Гембар А. О. Дискусійні питання медичних експериментів, пов'язані з розвитком медичних технологій. *Вісник студентського наукового товариства Донецького національного університету імені Василя Стуса*. Вінниця : ДонНУ ім. Василя Стуса, 2020. Вип. 12. Т. 1. С. 40-43.
27. Гембар А.О. Етико-правові аспекти клонування людського організму: виклики сьогодення. *Economic and Law Paradigm of Modern Society*. 2019. № 3. С. 85-92.
28. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <http://dec.gov.ua/index.php/ua> (дата звернення: 01.05.2025).
29. Кашинцева О.Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті:

- людина чи animal of necessity. *Право України*. 2010. № 2. С. 114-119.
30. Кашканова Н. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні людини. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 4. С. 80-86.
 31. Коляда Т. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. *Молодий вчений. Юридичні науки*. 2019. № 5 (69). DOI : <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2019-5-69-102> (дата звернення: 01.05.2025).
 32. Корнацький В. М., Талаєва Т. В., Силантьєва О. В. Правові проблеми клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. *Адвокат*. 2022. № 3 (138). С. 15-18.
 33. Кострікова Є. Медичні експерименти: що можна, а що ні? *Юридична газета*. 2020. №13. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medicine-pravo-farmaceutika/medichni-eksperimenti-shcho-mozhna-a-shcho-ni.html> (дата звернення: 01.05.2025).
 34. Куліш А.М., Баранова А.В., Михайлішин П.А. Реформування законодавства в галузі медичних експериментів : медичні та правові аспекти. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Юридичні науки*. 2023. №5 (1). С. 89-92.
 35. Лур'є Д.А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2017. № 3(90). С. 182-192.
 36. Немченко А.С., Міщенко В.І., Тімофєєв С.В. Аналіз нормативно-правового регулювання клінічного випробування / дослідження дієтичних добавок та парафармацевтики в Україні. URL : <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/12914/1/156-158.pdf> (дата звернення: 01.05.2025).
 37. Основи діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів / Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL : <https://dec.gov.ua/materials/osnovy-diyalnosti-komisij-z-pytan-etyky-pry-likuvalno-profilaktychnyh-zakladah-v-yakyh-provodyatsya-klinichni-vyp>

robuvannya-likarskyh-zasobiv/?role=applicant (дата звернення: 01.05.2025).

38. Островська Б. Міжнародно-правове регулювання репродуктивного та терапевтичного клонування людини. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2018. № 1. С. 39-45.
39. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. URL: <https://apteka.ua/article/5829> (дата звернення: 01.05.2025).
40. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1 (21). С. 42-53.
41. Українська асоціація клінічних досліджень. URL: <https://uacr.org> (дата звернення: 01.05.2025).