

ПОНЯТТЯ ТА ПРАВОВА ПРИРОДА ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ

У сучасних умовах стрімкого розвитку біомедичних технологій питання етичного та правового регулювання медичних експериментів набуває особливої актуальності. Медичні експерименти, спрямовані на удосконалення методів лікування, діагностики та профілактики захворювань, водночас пов'язані з підвищеним ризиком для здоров'я та життя людини. У зв'язку з цим постає необхідність ефективного державного контролю, який має забезпечити дотримання норм права, етичних стандартів і прав людини у процесі проведення таких досліджень.

Державний контроль у сфері медичних експериментів є одним із ключових інструментів гарантування законності та недопущення зловживань у науково-медичній діяльності. Однак у науковій та практичній площинах досі залишаються дискусійними питання щодо правової природи такого контролю, його суб'єктного складу, форм та меж здійснення.

В Україні державний контроль у сфері проведення медичних експериментів проводиться за національним законодавством та міжнародними нормами.

Для розуміння усього законодавчого регулювання медичної діяльності варто розпочати аналіз із правового акта найвищої юридичної сили в Україні – Конституції. Вона регламентує, що згідно ст. 3 – життя та здоров'я людини визнаються найвищими цінностями в Україні, за ст. 27 гарантує право на життя; за ст. 28 – забороняє піддавати особу медичним дослідом без її вільної згоди; за ст. 49 – кожному гарантується право на отримання медичної допомоги, медичного страхування, а також охорона здоров'я, яка забезпечується державним фінансуванням [1].

Важливим спеціалізованим нормативно-правовим актом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який формує систему основних термінів, принципів охорони здоров'я, застосування міжнародних договорів в національній правовій системі тощо. Це зазначено в ст. 1, ст. 4 даного закону [2]. Відповідно у ст. 45 Закону [2] вказано, що «застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження [2]. Звідси можна зробити висновок про те, що обов'язковими умовами дослідження є відкритість, повна інформованість і добровільна згода повнолітньої дієздатної особи, дотримання

лікарської таємниці. Ця норма спрямована на захист прав і гідності людини в умовах наукового прогресу.

Контроль за дотриманням законодавства у сфері охорони здоров'я, державних стандартів, вимог і критеріїв, що гарантують безпечне довілля, санітарно-епідемічне благополуччя населення та належний рівень медичного обслуговування, держава здійснює через відповідні органи виконавчої влади.

Відповідно правова природа державного контролю у сфері медичних експериментів характеризується його публічно-правовим характером та спрямованістю на захист основоположних прав людини, зокрема права на життя, здоров'я, гідність і добровільну згоду.

Цей контроль є формою державно-владної діяльності, яка реалізується уповноваженими органами виконавчої влади відповідно до чинного законодавства. Він базується на нормах конституційного, адміністративного, медичного та міжнародного права. Його основна мета – забезпечити правомірність і етичність проведення медичних досліджень, а також недопущення порушень прав людини в процесі наукової діяльності.

Правова природа контролю проявляється в обов'язковості дотримання встановлених законодавчих процедур (отримання дозволів, проходження етичної експертизи, звітності, інспекцій), а також у можливості застосування заходів юридичної відповідальності за порушення вимог. Окреме значення має норма міжнародного права – зокрема, принципи Гельсінської декларації [3], Конвенції про права людини та біомедицину [4], які є інтегрованою частиною національної правової системи.

Отже, державний контроль у сфері медичних експериментів – це специфічна форма професійної діяльності уповноважених органів влади та їх посадових осіб; це система організаційно-правових заходів, що здійснюються уповноваженими органами виконавчої влади з метою забезпечення дотримання законодавства, етичних норм і наукових стандартів під час проведення медичних досліджень за участю людини, спрямована на захист прав, свобод, здоров'я та життя учасників експериментів, а також на запобігання можливим порушенням у цій сфері.

Особливо важливо, щоб даний контроль був ефективним. Адже це є не лише показником якості державного управління у сфері охорони здоров'я, а й важливою передумовою для моральної та правової легітимності медичних експериментів у демократичному суспільстві.

Список використаних джерел:

1. Конституція 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#Text>.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
3. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text.
4. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text.