

СИСТЕМА СУБ'ЄКТІВ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ В УКРАЇНІ

Проведення медичних експериментів пов'язане з втручанням у фізичну та психічну сферу людини, що потребує ефективного функціонування механізмів державного контролю за дотриманням законодавчих, етичних і безпекових вимог на всіх етапах дослідження. Від належної діяльності суб'єктів контролю залежить законність проведення медичних експериментів, захист прав досліджуваних осіб та забезпечення достовірності отриманих результатів.

Особливої актуальності зазначена проблематика набуває в умовах існування багаторівневої системи суб'єктів контролю, до якої входять: Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також комісії з питань етики. Наявність значної кількості суб'єктів із різними контрольними, наглядовими та експертними повноваженнями актуалізує питання визначення їх місця в механізмі державного контролю, розмежування компетенції та забезпечення належної координації діяльності, що має важливе значення для вдосконалення адміністративно-правового регулювання у сфері проведення медичних експериментів.

Ключове місце у системі державного контролю у сфері проведення медичних експериментів займають центральні органи виконавчої влади та спеціалізовані державні установи, наділені повноваженнями щодо нормативного регулювання, експертизи, нагляду та контролю за дотриманням законодавства під час проведення клінічних випробувань. Центральним суб'єктом державного контролю виступає Міністерство охорони здоров'я України, яке формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує нормативно-правові акти щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів та приймає рішення з питань їх проведення. Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 [1], саме МОЗ України забезпечує нормативне регулювання відповідної сфери та ухвалює рішення щодо можливості проведення клінічних випробувань на підставі результатів спеціалізованої експертизи. У межах своїх повноважень міністерство визначає загальні вимоги до організації та проведення медичних експериментів, забезпечує імплементацію міжнародних стандартів належної клінічної практики та здійснює координацію діяльності інших суб'єктів державного контролю.

Особливе місце у системі державного контролю належить Державному експертному центру МОЗ України, який виступає спеціалізованою експертною установою, що забезпечує науковий та експертний супровід клінічних випробувань. Відповідно до наказу МОЗ № 690, саме Державний експертний центр проводить попередню, спеціалізовану та комплексну експертизу матеріалів клінічних випробувань, оцінює їх відповідність вимогам законодавства, аналізує співвідношення потенційної користі та ризиків для учасників дослідження, а також здійснює моніторинг безпеки під час проведення випробувань [1]. Значення зазначеної установи обумовлене тим, що вона поєднує контрольні та експертні функції, забезпечуючи наукове обґрунтування рішень, які приймаються Міністерством охорони здоров'я України. Крім того, через механізм експертизи саме Державний експертний центр фактично здійснює попередній державний контроль за законністю та безпечністю запланованих медичних експериментів, що дозволяє запобігати проведенню досліджень, які можуть створювати необґрунтовані ризики для життя і здоров'я людини.

Важливим елементом системи державного контролю є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, цей орган реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, здійснює державний нагляд за додержанням вимог законодавства у відповідній сфері та проводить перевірки суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з обігом лікарських засобів [2]. Хоча Держлікслужба не здійснює безпосередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань, її контрольні повноваження поширюються на перевірку дотримання вимог щодо якості та безпеки лікарських засобів, які використовуються під час досліджень. У такий спосіб діяльність цього органу забезпечує додатковий рівень державного контролю за законністю проведення медичних експериментів та сприяє гарантуванню безпеки їх учасників.

На відміну від органів державної влади, які здійснюють нормативне регулювання, експертизу та нагляд за проведенням клінічних випробувань, комісії з питань етики виконують спеціалізовану контрольну функцію у сфері оцінки морально-етичних та правових аспектів медичних експериментів. Їхній правовий статус визначається, насамперед, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та Типовим положенням про комісії з питань етики, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690. Відповідно до зазначених нормативних актів, комісії з питань етики створюються при закладах охорони здоров'я, в яких проводяться клінічні випробування, та здійснюють незалежну оцінку дотримання етичних принципів під час проведення медичних досліджень [1].

У сучасних умовах значення комісій з питань етики як спеціалізованих суб'єктів державного контролю продовжує зростати. Державний експертний центр МОЗ України систематично розробляє методичні матеріали щодо вдосконалення діяльності таких комісій, запроваджує механізми самооцінки їх роботи та підвищення якості етичної експертизи [3, 4]. Вказане свідчить про поступове формування в Україні системи етичного контролю, яка відповідає міжнародним стандартам захисту прав людини та забезпечує додаткові гарантії законності під час проведення медичних експериментів.

Таким чином, система суб'єктів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів в Україні включає органи державної влади та спеціалізовані установи, які здійснюють нормативне регулювання, експертизу, нагляд і контроль за дотриманням вимог законодавства. Важливу роль у забезпеченні прав та безпеки учасників досліджень відіграють комісії з питань етики, які здійснюють незалежний контроль за дотриманням етичних стандартів. Ефективність державного контролю значною мірою залежить від належної взаємодії всіх суб'єктів контрольної діяльності та подальшого вдосконалення механізмів етичного нагляду відповідно до міжнародних стандартів.

Література:

1. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 верес. 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

2. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

3. Методичне забезпечення для комісій з питань етики. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://www.dec.gov.ua/applicant/metodychne-zabezpechennya-dlya-komisij-z-pytan-etyky/>

4. Засоби самооцінки комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/zasoby-samooczinky-komisiyi-z-pytan-etyky-pry-lpz/>