

## **АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: ПОНЯТТЯ, ОЗНАКИ ТА СТРУКТУРА**

**Брожик Ярина Володимирівна**

*Науково-дослідний інститут публічного права  
м. Київ, Україна*

Клінічні дослідження у сучасній системі охорони здоров'я мають подвійний характер: з одного боку, вони є науковим засобом перевірки безпечності та ефективності лікарських засобів, з іншого – сферою підвищених ризиків для життя, здоров'я, гідності та приватності людини. Саме тому їх проведення потребує належного правового та інституційного регулювання. Базовою ціннісною основою такого регулювання є конституційна заборона піддавати особу медичним чи науковим досліддам без її вільної згоди, що закріплює пріоритет людської гідності, автономії волі та тілесної недоторканності [1].

Конкретизація порядку проведення клінічних випробувань здійснюється законодавством у сфері лікарських засобів і спеціальними підзаконними актами. Відповідне регулювання охоплює не лише процедурні вимоги, а й інструменти публічного адміністрування: допуск досліджень, експертну та етичну оцінку, державний нагляд і контроль, а також реагування на порушення встановлених стандартів.

За таких умов клінічні дослідження слід розглядати не лише як медико-науковий процес, а і як окремих сегмент публічно-правових відносин, у межах якого держава через уповноважені органи забезпечує законність, безпечність і належну організацію дослідницької діяльності. Саме тому важливого значення набуває осмислення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень як цілісної системи норм, процедур, суб'єктів владних повноважень та юридичних засобів, спрямованих на досягнення публічного інтересу і захист прав учасників дослідження.

У правовій науці механізм традиційно розглядається як упорядкована сукупність юридичних засобів, за допомогою яких забезпечується вплив права на суспільні відносини. Відповідно адміністративно-правовий механізм не може зводитися лише до системи норм, хоча саме вони становлять його основу. Його зміст розкривається у динаміці реалізації права через адміністративні процедури, юридичні факти, правовідносини, акти застосування, а також інституційні засоби контролю та примусу [2, с. 127].

Поглибленню розуміння адміністративно-правового механізму сприяє науковий підхід до розмежування його елементів на органічні та функціональні. До органічних складових зазвичай відносять норми права, правовідносини та акти реалізації правових приписів, тобто елементи, що формують основу механізму. Функціональні складові характеризують умови його дієвості: законність, правосвідомість, правову культуру, акти тлумачення та застосування права [3, с. 396]. Така методологія є придатною і для сфери клінічних досліджень.

У адміністративно-правовій доктрині механізм регулювання розглядається як поєднання організації публічної влади та юридичних засобів впливу на суспільні відносини. Тому його структура охоплює не лише нормативні приписи, а й систему уповноважених органів, їх компетенцію, адміністративні процедури, управлінські акти, засоби нагляду, контролю та примусу [4, с. 32].

У науці існують широкий і вузький підходи до визначення елементного складу такого механізму. Широкий підхід включає норми права, правовідносини, юридичні факти, правосвідомість, правову культуру, законність, юридичну відповідальність та поведінку учасників. Вузький підхід зосереджується на ключових елементах: нормах права, правовідносинах, реалізації права та законності [5, с. 45].

З урахуванням наведеного адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень слід розуміти як функціонально узгоджену систему правових засобів, інституцій і процедур, спрямованих на забезпечення законного проведення досліджень, захист прав та безпеки учасників, здійснення державного контролю і належне реагування на порушення. Водночас важливими його складовими виступають інформаційні та етичні елементи, що забезпечують легітимність і суспільну довіру до такої діяльності.

З погляду українського права клінічне випробування лікарського засобу є науково-дослідницькою діяльністю за участю людини, що проводиться з метою встановлення або підтвердження безпечності та ефективності препарату, виявлення його клінічних властивостей і побічних реакцій [6]. Таке визначення одночасно відображає медико-наукову природу відповідного явища та його здійснення в межах спеціального правового режиму.

У законодавчому вимірі клінічні випробування пов'язані з чітко визначеною організаційною інфраструктурою. Їх проведення допускається у закладах охорони здоров'я, визначених уповноваженим органом державної влади, що свідчить про наявність вираженого адміністративно-правового компонента. Держава встановлює правові підстави, мету та інституційні умови такої діяльності.

Закон України «Про лікарські засоби» закріплює базові процедурні та гарантійні засади проведення випробувань. Для їх початку заявник подає відповідну заяву та матеріали щодо лікарського засобу, а рішення ухвалюється за наявності позитивної експертної оцінки безпечності, очікуваної ефективності та співвідношення ризику й користі. Обов'язковою є також етична оцінка матеріалів дослідження [7].

Окремий блок регулювання спрямований на захист прав учасників дослідження. Законодавство передбачає письмову інформовану згоду, спеціальні умови участі неповнолітніх, обов'язок страхування життя і здоров'я добровольця, а також можливість зупинення чи припинення випробування у разі загрози для учасників або порушення встановлених вимог. Це свідчить, що клінічні дослідження розглядаються як сфера підвищеного публічного ризику.

Найбільш деталізоване регулювання міститься у спеціальному порядку, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, який враховує міжнародні та європейські підходи. Ним визначено процедури проведення досліджень, у тому числі багаточетрових, а функції експертизи матеріалів і клінічного аудиту покладено на Державний експертний центр МОЗ України [6].

Важливе місце займає правозахисний компонент цього акта: закріплено право учасника припинити участь у будь-який момент, вимоги до конфіденційності персональних даних, порядок доступу до медичної документації під час перевірок та обов'язок повного інформування особи про зміст і наслідки дослідження. Отже, нормативна модель регулювання має не лише дозвільно-процедурний, а й виразний гарантійний характер.

Етична складова української моделі регулювання інституціоналізована через діяльність комісій з питань етики при закладах охорони здоров'я. Вони оцінюють морально-етичні та правові аспекти клінічного дослідження, погоджують його проведення або надають мотивовану відмову. Початок випробування у конкретному закладі пов'язується з наявністю позитивного рішення уповноваженого органу, висновку комісії з питань етики, належного договірною оформлення та страхування [6]. Отже, етична оцінка є обов'язковою процедурною ланкою механізму допуску до дослідження.

У міжнародному вимірі регулювання клінічних досліджень спирається на усталені етичні стандарти медичних досліджень за участю людини. Базове значення має Декларація Гельсінкі, яка закріплює пріоритет добробуту учасника, необхідність інформованої згоди та незалежної етичної оцінки [8]. Хоча цей документ не є нормативно-правовим актом України, він виконує роль авторитетного міжнародного орієнтира, що враховується національним регулюванням.

Додатковий міжнародно-правовий контекст пов'язаний із Конвенцією про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція), положення якої підкреслюють значення професійних стандартів, інформованої згоди та спеціальних гарантій у біомедичних дослідженнях [9]. Навіть за відсутності ратифікації такі акти можуть виконувати орієнтуючу функцію у правозастосуванні та науковій аргументації.

Європейський регуляторний контекст посилено запровадженням Регламент (ЄС) № 536/2014, який передбачає уніфіковану процедуру оцінки, єдину систему подання документів, високі стандарти захисту учасників та вимоги прозорості [10]. Врахування його положень у національному регулюванні свідчить про послідовну євроінтеграційну орієнтацію України.

Отже, клінічне випробування лікарського засобу не може розглядатися як виключно приватна ініціатива спонсора чи дослідника. Чинна модель в Україні формує його як процедурно організований і публічно контрольований процес, у межах якого органи влади ухвалюють рішення щодо проведення дослідження, здійснюють експертизу та аудит, а етичні комісії забезпечують попередню оцінку морально-правових аспектів. Тому відповідні відносини за своєю природою є переважно публічно-правовими, хоча й містять окремі приватноправові елементи.

З урахуванням наведеного адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень доцільно визначити як нормативно та інституційно забезпечену, внутрішньо узгоджену систему адміністративно-правових засобів, за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації та інші уповноважені учасники в межах встановленої компетенції та процедур здійснюють допуск, організаційно-правовий супровід, моніторинг, контроль і припинення клінічних випробувань лікарських засобів з метою забезпечення балансу між публічним інтересом у розвитку медицини й фармацевтики та приватними правами й інтересами суб'єкта дослідження.

Предметом дії такого механізму є правовий режим проведення клінічних випробувань, що охоплює дозвоільні рішення, експертну й етичну оцінку, вимоги до інформованої згоди, страхування, звітність та реагування на ризики. Його ядро становлять саме адміністративно-правові засоби, а сам механізм має не лише управлінський, а й гарантійний характер, оскільки спрямований на попередження шкоди та захист прав людини.

Функціонально регулювання клінічних досліджень тяжіє до ризик-орієнтованої моделі публічного адміністрування, у межах якої управлінські рішення приймаються з урахуванням можливих небезпек:

побічних реакцій, порушень протоколу, недотримання стандартів належної клінічної практики, недостовірності даних чи недостатньої наукової обґрунтованості. Законодавство передбачає можливість тимчасового або повного зупинення випробування за наявності відповідних підстав.

Теоретично цей механізм поєднує три взаємопов'язані регулятивні логіки: публічної влади (компетенція, адміністративні акти, контроль), прав людини (інформована згода, безпека, приватність, недискримінація) та наукової достовірності (дотримання протоколу, стандартів ICH GCP, співвідношення ризику і користі).

До основних ознак адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень належать: публічно-владний характер регулювання; багаторівнева нормативна основа; процедурність і стадійність; превентивно-гарантійна спрямованість; забезпечення добровільної та інформованої участі особи; інтегрованість етичної оцінки у процедуру допуску; безперервний контроль і клінічний аудит; комплексний міжгалузевий характер за домінування адміністративно-правового ядра; а також євроінтеграційна орієнтація із врахуванням Регламент (ЄС) № 536/2014 та міжнародних стандартів.

Розкриття структури адміністративно-правового механізму доцільно здійснювати з урахуванням загальної доктрини механізму правового регулювання та специфіки клінічних досліджень. У цьому аспекті його можна розглядати як систему взаємопов'язаних блоків: нормативного, інституційного, процедурного, юридико-фактичного, актового та гарантійно-правозахисного.

Нормативний блок становить багаторівнева система правових приписів. Її основу формує конституційна заборона піддавати особу дослідям без вільної згоди. Наступний рівень охоплює законодавчі норми щодо мети, умов і гарантій клінічних випробувань, а також підзаконне регулювання, яке деталізує процедури, вимоги до документації, етичної оцінки, звітності та контролю. Його змістовними орієнтирами виступають принципи гідності особи, наукової обґрунтованості, балансу ризику і користі, конфіденційності та гармонізації з міжнародними стандартами.

Інституційний блок охоплює систему суб'єктів, що забезпечують функціонування відповідного режиму: центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, спеціалізовану експертну установу, комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я та самі заклади як організаційну базу досліджень. Поряд із ними діють приватні учасники – спонсор, дослідник і суб'єкт дослідження, права та обов'язки яких реалізуються у межах адміністративно-правових процедур.

Процедурний блок становить послідовність юридично значущих стадій: подання заяви та матеріалів, експертна й етична оцінка, ухвалення рішення про проведення дослідження, його початок, поточний моніторинг, внесення змін до протоколу, завершення або дострокове припинення. Окрему частину цього блоку складають контрольні та аудиторські процедури, спрямовані на перевірку безпечності, достовірності та належності проведення випробування.

Юридіко-фактичний блок охоплює юридичні факти, з якими пов'язується виникнення чи зміна правовідносин: подання документів, позитивний експертний висновок, рішення уповноваженого органу, висновок етичної комісії, надання інформованої згоди, виникнення ризиків або завершення дослідження.

Актовий блок включає адміністративні рішення про проведення, зупинення чи припинення випробування, а також повідомлення, звіти та інші процедурні документи.

Гарантійно-правозахисний блок спрямований на мінімізацію ризиків для учасника дослідження та забезпечення його прав. Він включає вимогу добровільної інформованої згоди, право на відмову від участі, страхові гарантії, конфіденційність персональних даних, обов'язок зупинення дослідження у разі загрози та інституційний контроль з боку держави й етичних комісій. Важливим чинником ефективності цього механізму є також належний рівень правової культури всіх учасників.

Отже, адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень в Україні є цілісною системою норм, інституцій і процедур, яка поєднує управлінську та правозахисну функції, забезпечує законний допуск досліджень, їх постійний контроль і пріоритет прав людини.

### **Література:**

1. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>.
2. Кантор Н. Ю. Механізм адміністративно-правового регулювання та його складові елементи. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2024. № 84. С. 125–129. DOI: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.84.3.19>.
3. Лазур Я. В. Поняття, сутність та елементи адміністративно-правового механізму забезпечення прав і свобод громадян у державному управлінні. Форум права. 2009. № 3. С. 392–398.
4. Стеценко С. Г. Механізм адміністративно-правового регулювання: сучасні проблемні питання. Актуальні проблеми держави і права. 2007. Вип. 35. С. 31–34.

5. Бевз С. І. Поняття та елементи механізму адміністративно-правового регулювання державного управління господарською діяльністю. Прикарпатський юридичний вісник. 2018. Вип. 4 (25). Т. 2. С. 43–47.

6. 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 вересня 2009 р. № 690, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

7. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

8. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

9. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину : Конвенція від 04 квітня 1997 р. / Рада Європи. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text).

10. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Union. 2014. L 158. P. 1–76. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng/>.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-580-1-66>

## **ЦІННОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ СЛУЖБИ БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ В КОНТЕКСТІ НОРМАТИВНОЇ ВИЗНАЧЕНОСТІ**

**Ребченко Ігор Михайлович**

*здобувач*

*Інститут держави і права імені В. М. Корецького*

*Національної академії наук України*

*Київ, Україна*

Категорія цінностей в правовому розумінні має декілька варіантів тлумачення. Зокрема, цінності можна розглядати у якості різних явищ та фактів ідеального та матеріального характеру – матеріальних благ та