

## **ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ПРОВЕДЕННЯМ МЕДИЧНИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ: АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ**

**КОРПАН Петро Юрійович - аспірант Західноукраїнського національного університету**

**УДК 342.9**

**DOI: <https://doi.org/10.71404/LAW.UA.2026.1.83>**

---

*Досліджено принципи державного контролю за проведенням медичних експериментів в адміністративно-правовому аспекті. Проаналізовано нормативно-правові засади державного контролю у сфері біомедичних досліджень. Визначено зміст принципів верховенства права, законності, гуманізму, інформованої згоди, біоетичної допустимості та безпечності медичних експериментів. Обґрунтовано необхідність удосконалення механізмів реалізації принципів державного контролю та діяльності комісії з питань етики.*

*Ключові слова: державний контроль, медичний експеримент, адміністративно-правове регулювання, інформована згода, біоетика, права людини, клінічні випробування, комісія з питань етики.*

### **Постановка проблеми**

У сучасних умовах розвитку системи охорони здоров'я особливого значення набувають питання забезпечення законності, безпеки та етичної допустимості проведення медичних експериментів. Активний розвиток біомедичних технологій, клінічних досліджень лікарських засобів, генетичних та біотехнологічних досліджень зумовлює необхідність формування ефективного механізму державного контролю у відповідній сфері. Медичні експерименти безпосередньо пов'язані з втручанням у фізичну та психічну сферу людини, що обумовлює підвищений рівень ризику порушення фундаментальних прав і свобод особи, зокрема права на життя, права на охорону

здоров'я, права на повагу до людської гідності та права на особисту недоторканність. У зв'язку із зазначеним, державний контроль у сфері проведення медичних експериментів повинен ґрунтуватися на чітко визначених принципах, які забезпечують правомірність діяльності суб'єктів контролю, дотримання міжнародних стандартів у сфері біоетики та належний баланс між розвитком медичної науки і гарантіями захисту прав людини.

Незважаючи на наявність окремих нормативно-правових актів, що регламентують проведення клінічних випробувань та інших медичних досліджень, сучасне законодавство України характеризується певною фрагментарністю, недостатньою системністю та відсутністю комплексного підходу до визначення засад здійснення державного контролю у сфері медичних експериментів. Особливого значення набуває проблема забезпечення належної реалізації принципу інформованої згоди, принципу гуманізму, принципу пріоритетності прав людини та принципу біоетичної допустимості при здійсненні контрольної діяльності.

**Стан дослідження проблеми** свідчить про наявність значного інтересу до окремих аспектів правового регулювання медичних експериментів, клінічних випробувань лікарських засобів, забезпечення прав пацієнтів та біоетичних засад медичного втручання. Окремі аспекти правового регулювання медичних експериментів,

інформованої згоди пацієнта, біоетичних стандартів та державного контролю висвітлювали науковці С. П. Козодаєв, Ю. М. Бисага, Д. М. Белов, М. В. Громовчук [1], М. В. Менджул [2], які досліджували проблеми реформування законодавства у сфері медичних експериментів та необхідність удосконалення правових механізмів захисту прав людини під час проведення біомедичних досліджень. Проблематику інформованої згоди на медичне втручання та юридичного захисту пацієнтів досліджували А. О. Гембар, Т. В. Михайліна [3]. Конституційно-правове регулювання медичних експериментів досліджували Г. А. Волошкевич, Х. В. Пухальська [4]. Водночас, комплексне дослідження принципів державного контролю за проведенням медичних експериментів саме в адміністративно-правовому аспекті залишається недостатньо розробленим.

**Метою статті** є комплексне дослідження принципів державного контролю за проведенням медичних експериментів в адміністративно-правовому аспекті, визначення їх змісту та значення у механізмі забезпечення законності проведення медичних експериментів.

Для досягнення поставленої мети передбачено вирішення таких завдань: проаналізувати нормативно-правові засади державного контролю за проведенням медичних експериментів в Україні, визначити систему та зміст принципів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів, дослідити особливості реалізації принципів верховенства права, законності, гуманізму, інформованої згоди, біоетичної допустимості та безпечності медичних експериментів у механізмі державного контролю, обґрунтувати напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання та діяльності комісій з питань етики у сфері проведення медичних експериментів.

#### **Виклад основного матеріалу**

У сучасних умовах розвитку медичної науки проведення медичних експериментів є невід'ємною складовою впроваджен-

ня новітніх методів лікування, клінічних випробувань лікарських засобів, біотехнологічних та генетичних досліджень. Водночас, така діяльність пов'язана з підвищеним ризиком порушення фундаментальних прав людини, що обумовлює необхідність належного державного контролю за дотриманням правових та етичних стандартів у відповідній сфері.

Відповідно до статті 28 Конституції України, жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідом [5]. Дана конституційна норма формує фундаментальний принцип правомірності проведення медичних експериментів та визначає пріоритет захисту прав і свобод людини у сфері медичних досліджень.

Нормативною основою державного контролю у сфері проведення медичних експериментів виступають також положення Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [6], Закону України «Про лікарські засоби» [7] та наказу Міністерство охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» [8]. У зазначеному Порядку визначаються вимоги щодо отримання інформованої згоди, проведення етичної експертизи, діяльності комісій з питань етики та здійснення контролю за безпечністю клінічних випробувань.

Проблематика принципів проведення медичних експериментів та механізмів їх правового забезпечення досліджувалася у працях А. О. Гембар та Т. В. Михайліної [3]. Науковці наголошують, що забезпечення дотримання міжнародних біоетичних принципів є обов'язковою умовою інтеграції України до європейського правового простору. Автори акцентують увагу на тому, що інформована згода та біоетична експертиза є основними механізмами реалізації принципів законності, гуманізму та пріоритетності прав людини у сфері медичних експериментів.

Досліджуючи інститут інформованої згоди, Г. Т. Терешкевич наголошує, що

принцип добровільності участі особи у медичних експериментах є ключовою гарантією дотримання людської гідності та автономії особистості. Науковець підкреслює, що державний контроль у сфері клінічних випробувань повинен забезпечувати реальне дотримання права особи на повну інформацію про можливі ризики медичного втручання [9].

Система принципів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів включає загальноправові та спеціальні принципи. До загальноправових належать принцип верховенства права, принцип законності, принцип гуманізму, а до спеціальних - принцип інформованої згоди, принцип біоетичної допустимості, принцип безпечності медичних експериментів.

Принцип верховенства права передбачає, що діяльність органів державної влади у сфері контролю за проведенням медичних експериментів повинна здійснюватися виключно в межах закону [5] та з урахуванням міжнародних стандартів захисту прав людини. Реалізація цього принципу пов'язана із забезпеченням правової визначеності, пропорційності втручання держави та недопущенням свавільного обмеження прав учасників медичних досліджень. Особливого значення принцип верховенства права набуває у контексті необхідності забезпечення балансу між розвитком медичної науки та захистом людської гідності.

Принцип законності означає обов'язок усіх суб'єктів проведення медичних експериментів дотримуватися вимог законодавства, міжнародних стандартів та етичних норм. Законність проведення медичних експериментів забезпечується через систему державного контролю, процедури ліцензування, експертизи матеріалів клінічних випробувань, діяльність комісій з питань етики та здійснення перевірок дотримання вимог законодавства. Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [8], проведення клінічного випробування допускається лише після отримання пози-

тивного висновку комісії з питань етики та відповідного рішення уповноваженого органу державної влади.

Важливе місце у системі принципів державного контролю посідає принцип гуманізму, який передбачає пріоритет охорони життя, здоров'я та гідності людини над інтересами науки або суспільства. Зазначений принцип безпосередньо впливає з положень Конституції України та міжнародних актів у сфері біоетики. Його реалізація передбачає недопустимість проведення медичних експериментів, які створюють необґрунтований ризик для життя чи здоров'я людини, а також необхідність забезпечення максимальної безпеки учасників досліджень.

Одним із базових спеціальних принципів є принцип інформованої згоди. Його сутність полягає у добровільному погодженні особи на участь у медичному експерименті після отримання повної інформації щодо характеру, мети, тривалості, можливих ризиків та наслідків дослідження. Відповідно до міжнародних стандартів та законодавства України медичний експеримент без добровільної інформованої згоди особи визнається незаконним [5, 6, 8].

Не менш важливим є принцип біоетичної допустимості, який передбачає відповідність медичних експериментів загальноновизнаним моральним та етичним стандартам. Реалізація цього принципу забезпечується через діяльність комісій з питань етики, які здійснюють оцінювання співвідношення потенційної користі та можливих ризиків медичного експерименту, а також перевіряють дотримання прав учасників дослідження. Відповідно до наказу МОЗ України № 690, діяльність комісій з питань етики є обов'язковим елементом системи контролю за проведенням клінічних випробувань лікарських засобів [8].

Принцип безпечності медичних експериментів передбачає обов'язок суб'єктів проведення досліджень забезпечувати мінімізацію ризиків для життя та здоров'я учасників експерименту. Зазначений принцип реалізується шляхом проведення попередньої експертизи матеріалів клінічного випробування, оцінювання ризиків,

постійного моніторингу стану учасників дослідження та можливості негайного припинення експерименту у разі виникнення загрози життю чи здоров'ю людини [10].

Разом із тим, однією з ключових проблем реалізації принципів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів залишається фрагментарність нормативно-правового регулювання та відсутність єдиного спеціального законодавчого акта, який би комплексно визначав систему принципів, суб'єктів та процедур державного контролю у відповідній сфері. На сьогодні правові засади проведення медичних експериментів регламентуються Конституцією України, Основами законодавства України про охорону здоров'я, Законом України «Про лікарські засоби», а також підзаконними нормативно-правовими актами Міністерство охорони здоров'я України, зокрема наказом МОЗ України № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань». Водночас окремі аспекти здійснення державного контролю, координації діяльності суб'єктів контролю та процедур реагування на порушення потребують подальшої нормативної конкретизації, що впливає на реалізацію принципів законності та правової визначеності.

Суттєвим проблемним аспектом реалізації принципів державного контролю у сфері проведення медичних експериментів є також необхідність удосконалення діяльності комісій з питань етики, які виступають одним із ключових елементів системи контролю у сфері клінічних досліджень [11]. Незважаючи на те, що наказ Міністерство охорони здоров'я України № 690 передбачає обов'язковість проведення етичної експертизи клінічних випробувань, існує потреба подальшого вдосконалення механізмів забезпечення незалежності комісій з питань етики, уніфікації стандартів їх діяльності та підвищення рівня професійної підготовки членів таких комісій.

#### **Висновки**

У результаті проведеного дослідження встановлено, що державний контроль

у сфері проведення медичних експериментів є важливим елементом механізму забезпечення законності біомедичних досліджень та захисту прав людини. Особливості медичних експериментів як діяльності, пов'язаної з потенційним ризиком для життя, здоров'я та людської гідності, обумовлюють необхідність існування ефективної системи адміністративно-правового регулювання та належного функціонування контрольних механізмів у відповідній сфері.

З'ясовано, що принципи державного контролю у сфері проведення медичних експериментів формують основу діяльності уповноважених органів та визначають межі допустимого втручання держави у сферу біомедичних досліджень. Встановлено, що ключове значення у відповідній сфері мають принципи верховенства права, законності, гуманізму, інформованої згоди, біоетичної допустимості та безпечності медичних експериментів. Саме їхня реалізація забезпечує належний баланс між розвитком медичної науки та гарантуванням прав і свобод людини.

Проаналізовано сучасний стан нормативно-правового регулювання у відповідній сфері та встановлено, що чинне законодавство України потребує подальшого вдосконалення у частині нормативної конкретизації процедур державного контролю та забезпечення ефективної діяльності комісій з питань етики. Обґрунтовано, що подальший розвиток системи державного контролю за проведенням медичних експериментів повинен здійснюватися з урахуванням міжнародних стандартів у сфері біоетики та захисту прав людини, а також бути спрямованим на підвищення ефективності контрольних процедур і гарантій прав учасників медичних досліджень.

#### **Література**

1. Захист конституційних прав і свобод людини у процесі проведення біомедичних досліджень : монографія / С. П. Козодаєв, Ю. М. Бисага, Д. М. Белов, М. В. Громо-вчук. Ужгород : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 172 с.

2. Менджул М. В. Право на охорону здоров'я та проведення медичних експериментів: законодавство України та міжнародні стандарти. Аналітично-порівняльне правознавство. 2025. № 5, т. 3. С. 472-476.

3. Гембар А. О., Михайліна Т. В. Проблема основних механізмів регулювання медичних експериментів за участю людини: інформована згода на медичне втручання та біоетична експертиза. Вісник студентського наукового товариства ДонНУ імені Василя Стуса. 2019. № 11. С. 18-22.

4. Пухальська Х. В. Конституційно-правове регулювання медичних експериментів. *Universum*. 2024. № 15. С. 104–109.

5. Конституція України : Закон України від 28 черв. 1996 р. № 123/96-ВР. URL: Конституція України : Закон України від 28 черв. 1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>

6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

7. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

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

9. Терешкевич Г. Т. Інформована згода та експериментування над людиною. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення) : матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф., 17–18 квіт. 2008 р., м. Львів. Львів, 2008. С. 334–340. URL: [https://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_334\\_01.pdf](https://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_334_01.pdf)

10. Внесено зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Державний експертний центр МОЗ України : веб-сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/news/vnesenozminy-do-poryadku-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-likarskyh-zasobiv-ta-ekspertyz-materialiv-klinichnyh-vyprobuvan/>

пертий центр МОЗ України : веб-сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/news/vnesenozminy-do-poryadku-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-likarskyh-zasobiv-ta-ekspertyz-materialiv-klinichnyh-vyprobuvan/>

11. Засоби самооцінки комісії з питань етики при ЛПЗ. Державний експертний центр МОЗ України : веб-сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/zasobysamooczinky-komisiyi-z-pytan-etyky-pry-lpz/?role=applicant>

## References

1. Kozodaiev, S.P., Bysaha, Yu.M., Bielov, D.M., & Hromovchuk, M.V. (2018). Zakhyst konstytutsiinykh prav i svobod liudyny u protsesi provedennia biomedychnykh doslidzhen [Protection of constitutional human rights and freedoms in the process of biomedical research]. *Uzhhorod: Vydavnychiy dim «Helvetyka»* [in Ukrainian].

2. Mendzhul, M.V. (2025). Pravo na okhoronu zdorovia ta provedennia medychnykh eksperymentiv: zakonodavstvo Ukrainy ta mizhnarodni standarty [The right to health care and medical experiments: legislation of Ukraine and international standards]. *Analitychno-porivnialne pravoznavstvo – Analytical and Comparative Jurisprudence*, 5(3), 472–476 [in Ukrainian].

3. Hembar, A.O., & Mikhailina, T.V. (2019). Problematyka osnovnykh mekhanizmiv rehuliuвання medychnykh eksperymentiv za uchastiu liudyny: informovana zghoda na medychne vtruchannia ta bioetychna ekspertyza [Problems of the main mechanisms for regulating medical experiments involving humans: informed consent to medical intervention and bioethical examination]. *Visnyk studentskoho naukovooho tovarystva DonNU imeni Vasylia Stusa – Bulletin of the Student Scientific Society of Vasyl' Stus Donetsk National University*, 11, 18–22 [in Ukrainian].

4. Pukhalska, Kh.V. (2024). Konstytutsiino-pravove rehuliuвання medychnykh eksperymentiv [Constitutional and legal regulation of medical experiments]. *Universum*, 15, 104–109 [in Ukrainian].

5. Konstytutsiia Ukrainy: Zakon Ukrainy vid 28 chervnia 1996 r. № 254k/96-VR

[Constitution of Ukraine: Law of Ukraine of June 28, 1996 No. 254k/96-VR]. (1996). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].

6. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 r. № 2801-XII [Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care: Law of Ukraine of November 19, 1992 No. 2801-XII]. (1992). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].

7. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 4 kvitnia 1996 r. № 123/96-VR [On medicinal products: Law of Ukraine of April 4, 1996 No. 123/96-VR]. (1996). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].

8. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky: nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 23 veresnia 2009 r. № 690 [On approval of the Procedure for conducting clinical trials of medicinal products and examination of clinical trial materials and the Standard Regulations on ethics commissions: Order of the Ministry of Health of Ukraine of September 23, 2009 No. 690]. (2009). zakon.rada.gov.ua. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> [in Ukrainian].

9. Tereshkevych, H.T. (2008). Informovana zghoda ta eksperymentuvannia nad liudynoiu [Informed consent and experimentation on humans]. Medychne pravo Ukrainy: pravovyi status patsientiv v Ukraini ta yoho zakonodavche zabezpechennia (henezys, rozvytok, problemy i perspektyvy vdoskonalennia): materialy II Vseukrainskoi naukovo-praktychnoi konferentsii – Medical Law of Ukraine: Legal Status of Patients in Ukraine and Its Legislative Support (Genesis, Development, Problems and Prospects for Improvement): Proceedings of the 2nd All-Ukrainian Scientific and Practical Conference. (pp. 334–340). Lviv. Retrieved from <https://>

[medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_334\\_01.pdf](https://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_334_01.pdf) [in Ukrainian].

10. Vneseno zminy do Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan [Amendments have been made to the Procedure for conducting clinical trials of medicinal products and examination of clinical trial materials]. Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy – State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Retrieved from <https://www.dec.gov.ua/news/vneseno-zminy-do-poryadku-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-likarskyh-zasobiv-ta-ekspertyzy-materialiv-klinichnyh-vyprobuvan/> [in Ukrainian].

11. Zasoby samootsinky komisii z pytan etyky pry LPZ [Self-assessment tools for ethics commissions at healthcare institutions]. Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy – State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Retrieved from <https://www.dec.gov.ua/materials/zasoby-samooczinky-komisiyi-z-pytan-etyky-pry-lpz/?role=applicant> [in Ukrainian].

*Petro Yuriiovych Korpan,*

*PhD student at the West Ukrainian  
National University*

**PRINCIPLES OF STATE CONTROL  
OVER MEDICAL EXPERIMENTS:  
ADMINISTRATIVE AND LEGAL ASPECT**

The article examines the principles of state control over medical experiments within the framework of administrative and legal regulation. Particular attention is paid to ensuring legality, safety, and ethical admissibility in the conduct of biomedical research and clinical trials. The relevance of the research is determined by the growing risks of violations of fundamental human rights during medical experiments and by the fragmentation of current Ukrainian legislation in this sphere. The purpose of the study is to determine the content and significance of the principles of state control over medical experiments and to substantiate proposals for improving administrative and legal regulation.

The methodological basis of the research includes formal-legal, systemic, comparative-

legal, and analytical methods. Constitutional provisions, healthcare legislation, subordinate normative legal acts of the Ministry of Health of Ukraine, and international bioethical standards concerning the protection of human rights during biomedical research have been analyzed. Scientific novelty lies in the comprehensive study of the principles of state control over medical experiments in the administrative and legal aspect.

It has been established that the system of principles of state control over medical experiments includes the rule of law, legality, humanism, informed consent, bioethical admissibility, and safety of medical experiments. It has been determined that the principle of informed consent is a fundamental guarantee of the protection of human dignity

and personal autonomy, while the principle of bioethical admissibility ensures compliance of medical experiments with ethical standards. The study substantiates the necessity of improving mechanisms for implementing the principles of state control, activities of ethics committees, and control procedures in the field of biomedical research. The practical significance of the study lies in the possibility of using its conclusions in legislative activity, scientific research, educational practice, and the improvement of state supervision in the healthcare sector.

**Keywords:** state control, medical experiment, administrative and legal regulation, informed consent, bioethics, human rights, clinical trials, ethics committee.