

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХЕРСОНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ БІЗНЕСУ І ПРАВА
КАФЕДРА ПУБЛІЧНОГО
ТА МІЖНАРОДНОГО ПРАВА І ПРАВООХОРОННОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

**СУЧАСНЕ РОЗУМІННЯ БІОЕТИКИ В МІЖНАРОДНОМУ
ПРАВОВОМУ ПОЛІ (XX-XXI СТ.)**

Кваліфікаційна робота (проект)

на здобуття рівня вищої освіти «бакалавр»

Виконала: студентка IV курсу 12-281 групи
Спеціальності:
293 «Міжнародне право»
Освітньо-професійної програми
«Міжнародне право»

Стаднік Владислава Сергіївна

Керівник: к.і.н., доц. Капарулін Ю.В.

Рецензент: к.ю.н., доц. професор кафедри
професійних та спеціальних дисциплін
Херсонського факультету ОДУВС
Беніцький А. С.

Херсон – 2021

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. Передумови та теоретичні основи біоетики.....	5
1.1. Передумови становлення та розвитку біоетики у світі.....	5
1.2. Поняття та сутність біоетики.....	9
РОЗДІЛ 2. Міжнародно-правова система біоетики.....	13
2.1. Нормативно-правове регулювання біоетики.....	13
2.2. Регіональні моделі біоетики.....	18
2.3. Біоетична система України.....	22
ВИСНОВКИ.....	25
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	29

ВСТУП

Актуальність теми. Актуальність дослідження питання біоетики пов'язано з такими соціально-правовими явищами та складовими медицини, як: співвідношення традиційної та нетрадиційної медицини; стосунки між лікарем та пацієнтом; проблеми експериментів у фармації; біобезпека хірургії; безпека трансфузіології та трансплантології; етика донорства, ефтаназії, суїциду за сприянням лікарів; етика медичної генетики (в т.ч. і клонування); застосування репродуктивних технологій та штучного аборту, систем життєзабезпечення та реанімації; етика проведення наукових досліджень, експериментів та клінічних випробувань лікарських засобів та нових методів лікування; питання збереження медичної таємниці; біотероризм, пандемія COVID-19 тощо.

Дослідження біоетики має тривалу історію, серед останніх слід відмітити дослідження таких науковців, як: Пустовіт С. В. «Європейська біоетика: теорія и практика» [21]; Третьякова В. ««Загальна декларація про біоетику та права людини» як універсальне джерело міжнародного біоетичного права» [24]; Орлеан А.М. «Історія формування міжнародних, європейських та вітчизняних стандартів кримінально-правового забезпечення охорони людини від біологічної експлуатації» [17]; Сенюта І. «Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід» [23]; Мислива О.О. «Кримінально-правова характеристика та запобігання незаконній діяльності у сфері трансплантації» [16]; Запорожан В.М., Аряєв М.Л. «Біоетика та біобезпека» [10]; Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики [19]; Ліщинська О. «Основні принципи сучасної біоетики» [15].

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Кваліфікаційну роботу виконано в контексті тематики науково-дослідної роботи кафедри публічного та міжнародного права і правоохоронної діяльності факультету бізнесу і права ХДУ «Проблеми правової теорії інтеграційних процесів: міжнародний та національний вимір» (номер державної реєстрації № 0118U001552).

Мета дослідження полягає у комплексному дослідженні сучасного розуміння біоетики в міжнародному правовому полі ХХ-ХХІ ст.ст.

У відповідності до мети було формовано наступні завдання:

- 1) визначити передумови становлення та розвитку біоетики у світі;
- 2) проаналізувати поняття та сутність біоетики;
- 3) систематизувати нормативно-правове регулювання біоетики;
- 4) розкрити особливості регіональних моделей біоетики;
- 5) охарактеризувати біоетичну систему України.

Об'єктом дослідження є міжнародно-правові відносини, що виникають в формування, впровадження та функціонування біоетики.

Предметом дослідження є сучасне розуміння біоетики в міжнародному правовому полі ХХ-ХХІ ст.ст.

Методи дослідження. Тематика кваліфікаційної роботи зумовила необхідність застосування відповідного методологічного апарату науки, зокрема: науковий правовий аналіз; загальнонауковий діалектичний метод; окремі загально-філософські методи, комплексний метод, функціональний системно-структурний метод; формально-догматичний метод, порівняльно-правовий метод та історично-правовий метод дослідження.

РОЗДІЛ 1

ПЕРЕДУМОВИ ТА ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ БІОЕТИКИ

1.1. Передумови становлення та розвитку біоетики у світі

Передумовами становлення та розвитку біоетики у світі стало проведення різноманітних медико-біологічних експериментів, що має давню історію. Адже саме розвиток та досягнення медицини можливе лише у випадку пошуку нових способів, методів лікування та прогресивних лікарських засобів.

Частина медичних експериментів науковці ставили над собою (Жан Понто, Баррі Маршалл, Роджер Сміт, Емеріх Ульман, Ніколаус Міновіцці та інші), над тілом померлої людини (тривалий час розвитку людства такі експерименти заборонялися церквою).

Проте, історія людства знає приклади жорстоких експериментів над людьми. Наведемо окремі приклади:

1. Експерименти імператора Священної Римської імперії Фрідріха II (1197-1250 рр.) носили насильницький характер та завжди були пов'язанні зі смертю піддослідних.

2. Загін 731 (Кухня диявола), загинуло понад 3000 осіб – представники нацистської Японії ставили експерименти на території окупованого Китаю в сфері розробки бактеріологічної зброї (збудниками газової гангрені та випробування бомб з чумними блохами), вироблення вакцини (проти тифу, епідемічної геморагічної лихоманки, маньчжурської лихоманки, сказу, кліщового енцефаліту, натуральної віспи), способів лікування обмороження та опіків; здійснювали розтин заживо.

3. Експерименти в концтаборах Рейху – представники германського нацистського режиму здійснювали різноманітні

експерименти над людьми: вплив холоду на організм людини (створення холодильної бомби), випробування впливу на людину отрут, гірчичного газу, гіпотермії, барокамери. Окремі з них носили абсолютно абсурдний характер – відігрівання обморожених жіночим тілом, перевірка репродуктивних функцій жінок похилому віці, зшивання близнюків, зміна кольору очей, масова стерилізація і т.д. [8].

4. Дослідження сифілісу на темношкірому населенню штату Алабама США (1932 р) – медики скривали від пацієнтів дієві способи лікування сифілісу, вводили плацебо замість пеніциліну, не надавали належної медичної допомоги.

5. Дослідження впливу ракових клітин на здоровий людський організм в Пуерто-Ріко (лікар К.Роудс, 1931 р.).

6. Експеримент Лоррети Бендер над психічнохворими дітьми (40 рр. ХХ ст.) – з метою розробки нових методів лікування дитячої шизофренії до психічнохворих дітей застосовувалися методи шокової терапії (використовували ЛСД, галюциногенні гриби).

7. Випробування пеніциліну в Гватемалі (1946-1949 рр.) – людей інфікували сифілісом та гонореею через зв'язки інфікованими проститутками та щеплення, а вже потім застосовували пеніцилін [22].

8. Експерименти ЦРУ над психічнохворими пацієнтами:

- Bluebird/Artichoke (1951-1953 рр.) гг) – психічнохворим вводилися психотропні речовини (ЛСД, кокаїн), застосування електрошокеру з метою встановлення контролю над їх розумом, виведення сироватки правди, провокація тимчасової амнезії, формування хибних спогадів шляхом застосування гіпнозу, штучне провокування роздвоєння особистості;

- MKULTRA (50-60-х) – містив майже 150 підпроектів різної спрямованості, кожен з бюджетом понад декілька мільйонів доларів. Основним завданням проекту було дослідити вплив на розум людини

різноманітних факторів – хімічних, біологічних та радіологічних речовин, гіпнозу. Експерименти ставилися на військовими та дітьми [8].

9. Експеримент Хофлінга над медичними сестрами (1966 р.) – з метою виявлення впливу авторитету на людей лікар телефонував медичним сестрам різних лікарень і представляючись іншим ім'ям давав розпорядження ввести пацієнтам смертельну дозу ліків, із 22 піддослідних 21 медсестра підкорилися наказу.

10. Випробування ядерної зброї з метою вивчення її впливу на організм людини (Маршалові острови, 1954 р.) – одним із страшних наслідків такого експерименту стало те, що протягом 5 років на островах в більшості випадків вагітності закінчувалися викиднями, діти що народжувалися – помирали від раку.

11. Формування заїкання у дітей, які не мали таких вад мовлення (Айова, США, 1939 р.) – експеримент ставився над дітьми-сиротами, що призвело до формування у них дефектів мовлення, які залишилися на все життя [22].

Насильницьке відібрання органів для донорства стало ще однією передумовою розвитку біоетики.

Частина науковців вважає, що незаконна трансплантація як негативне соціально-правове явище відмічається у всіх країнах світу, а дохід від таких злочинів складає понад 6-8 трильйонів доларів в рік, така злочинна діяльність має багато форм вираження (вбивство з метою отримання органів, контрабанда органів, незаконне відібрання органів без згоди пацієнтів тощо) та постійно змінює схеми її реалізації. Найчастіше жертвами таких злочинів стають новонароджені діти, вагітні жінки, в'язні, «заробітчани», поранені в місцях військових конфліктів, завербовані через мережу Інтернет добровольці [16, с. 87-88].

Зокрема, комуністичний уряд Китаю практикував насильницьке відібрання донорських органів у ув'язнених з метою продажу за кордон (офіційно у 2015 р. Китай заявив що таку практику припинено), проте

правозахисники відмічають, що практика вбивства китайських в'язнів заради «чорного донорства» продовжується. Представники Канади та США у доповіді «Кривавий урожай: бійня» зауважують, що комуністична влада Китаю створила індустрію незаконної пересадки органів. Примусовими донорами стають політичні в'язні – представники різноманітних релігійних течій, філософських теорій, політичних переконань (буддійські монахи, мусульмани-уйгури, послідовники Фалунь Дафа) [5].

В Україні, в силу її геополітичного розміщення, існує певна специфіка незаконного донорства в залежності від регіону:

- південний регіон – продаж дітей закордон для донорства, контрабанда органів, торгівля абортивними тканинами;

- східний, центральний та північний регіон – продаж анатомічних частин новонароджених, контрабанда кріоконсервованих клітин, торгівля органами неповнолітніх осіб, вилучення органів з тіла померлих людей, продаж фетальних матеріалів, організація незаконних пересадок;

- західний регіон - незаконне донорство остіб-жертв автокатастроф, підробка медичних документів, оформлення незаконних угод щодо трансплантації, вбивство донорів [16, с. 89].

1.2. Поняття та сутність біоетики

Засновником біоетики вважається американських біолог В.Р. Поттер, який у ХХ столітті ввів її поняття. Під біоетикою науковець вважав етику виживання людства, яка повинна була забезпечити належний рівень охорони здоров'я людей та збереження навколишнього середовища. В.Р. Поттер пропонував об'єднати досягнення науки, загальнолюдські цінності, практику виживання людства в цілому, медичну та екологічну етику з метою створення особливого філософського світогляд – «глобальна біоетика» [20].

Поняття біоетики ґрунтується на розумінні такого суспільного явища, як етика. Як зауважує Н.М. Баранова «етика – галузь філософських знань, наука про мораль, що осмислює, узагальнює, систематизує історію становлення і розвитку етичних теорій, концепцій, які обґрунтовували природу, суть, специфіку, функції моралі» [2].

В науковій думці існують різні підходи до розуміння поняття «біоетика» наведемо окремі із них, оскільки об'єм кваліфікаційної роботи не дозволяє навести розширений перелік таких прикладів:

1. «Біоетика або етика життя — це розділ прикладної етики, філософської дисципліни, що вивчає проблеми моралі насамперед стосовно людини та всього живого, визначає, які дії щодо живого з морального погляду є припустимими, а які — неприпустимими» [3].

2. «Біоетика включає велике коло соціально-економічних, морально-етичних і юридичних проблем, зміст і глибина яких постійно змінюються з прогресом біології, медичної науки і практики» (М.Л. Аряєв В.М.Запорожан) [10, с. 36].

3. «У межах біоетики у вузькому значенні розглядають низку біологічних і медичних етичних проблем. Серед біоетичних проблем, або структурних елементів біоетики, виокремлюють евтаназію, трансплантацію, здійснення біомедичних експериментів на людині,

штучне запліднення, аборт, клонування, генну інженерію, екологічну етику та ін.» [15].

Дослідження різноманітних підходів до розуміння поняття біоетики, ми можемо зробити висновок, що біоетика розуміється, як:

- наука «про виживання»;
- філософсько-етичний світогляд;
- наукова дисципліна;
- складова етики;
- системне дослідження моральної поведінки людини;
- медична та/або лікарська етика (біомедична етика);
- міжпредметна галузь науки;
- наука, яка спрямована на збереження людства та інше.

Особливого значення в контексті дослідження поняття біоетики набуває її співвідношення з поняттям «біомедична етика», оскільки необхідно відповісти на питання це тотожні чи суміжні поняття? В ході дослідження вдалося встановити наступне співвідношення – поняття «біоетика» більш ширше за поняття біомедична етика, оскільки біоетика досліджує питання взаємодії людини і природі в контексті виживання людства, а біомедична етика - конкретизує принципи біоетики по відношенню до людини. Графічно таке співвідношення відображено нами на рис.2.

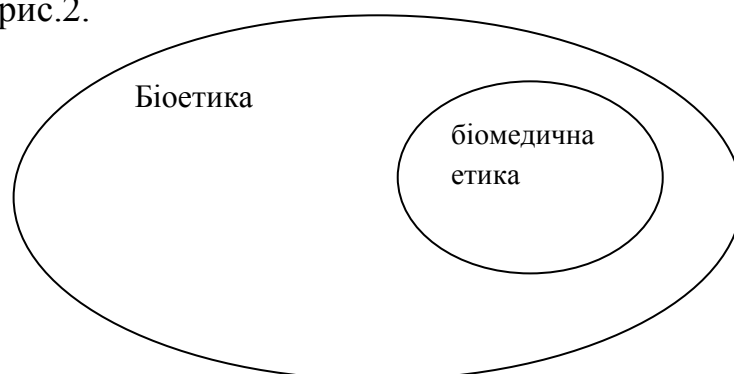


Рис.2 Співвідношення поняття «біоетика» та «біомедична етика»

Досягненнями біоетики стали:

- 1) прийняття та закріплення загальних етичних принципів;
- 2) забезпечення подальших перспективних біологічних та медичних досліджень;
- 3) закріплення прав людини як найвищої соціальної цінності;
- 4) здоров'я повинно залежати не тільки від досягнень медицини, але й культурних і психосоціальних факторів, наук про життя;
- 5) повинен постійно здійснюватися аналіз етичних проблем в науці;
- 6) науково-технічний прогрес повинен орієнтуватися на принципи біоетики, забезпечувати справедливість, рівність всі учасників суспільних відносин;
- 7) міжнародне співробітництво в межах біоетики повинно враховувати специфіку кожної держав, національної громади, вразливих категорій суспільства;
- 8) пріоритет інтересів людини над інтересами науки;
- 9) досягнення максимальних благ для учасників медичних експериментів;
- 10) свобода вибору участі у медичних експериментах, в т.ч. і для недієздатних осіб;
- 11) згода пацієнта чи учасника експерименту повинна носити поінформований, вільний, попередній характер та буди належним чином оформлена;
- 12) групова (в т.ч. і колективна участь громади) в медичних експериментах повинна буди відповідно оформлю та виражатися кожним членом групи/громади окремо;
- 13) проведення медичних експериментів повинно ґрунтуватися на відповідному міжнародному та національному законодавстві;

14) експеримент повинен бути спрямований на досягнення найвищої прямої вигоди для її учасників;

15) врахування вразливості людини при проведенні наукових досліджень;

16) збереження медичної таємниці, таємниці особистого життя учасників дослідження;

17) дотримання принципу рівності усіх людей та недопущення дискримінації;

18) заборона проведення експерименту щодо військовополонених, ув'язнених навіть за їх згодою;

19) розкрито і узгоджено на міжнародному рівні наступні поняття «медичний експеримент, медичний дослід, медико-біологічний експеримент, медико-біологічний дослід використовуються як тотожні поняття, біомедичні дослідження» [23].

Напрямами подальшого вдосконалення біоетики є вжиття заходів щодо того, щоб всі досягнення науки використовувалися виключно на благо кожної людини, її життя, здоров'я, честі та гідності та були спрямовані на формування почуття відповідальності перед майбутніми поколіннями [24, с. 172].

Слід зауважити, що національне законодавство в сфері біоетики містить значні відмінності, тому для уніфікації рядом науковців пропонується введення уніфікованих біоетичних кодексів регіонального рівня.

РОЗДІЛ 2

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВА СИСТЕМА БІОЕТИКИ

2.1. Нормативно-правове регулювання біоетики

Систему міжнародно-правових актів біоетики складають акти загального та спеціального характеру.

До загальних міжнародно-правових актів в сфері біоетики відносяться:

- 1) Загальна декларація прав людини (1948 р.);
- 2) Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права ООН (1966 р.);
- 3) Міжнародний пакт про громадянські і політичні права ООН (1966 р.).

До спеціальних міжнародно-правових актів в сфері біоетики відносяться:

- 4) Міжнародна конвенція ООН про ліквідацію всіх форм расової дискримінації (1965 р.);
- 5) Рекомендація ЮНЕСКО про статус науково-дослідних працівників (1974 р.);
- 6) Декларація ЮНЕСКО про раси та расові забобони (1978 р.);
- 7) Загальна декларація про біоетику і правах людини (1978 р.);
- 8) Конвенція ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок (1979 р.);
- 9) Конвенція ООН про права дитини (1989 р.);
- 10) Конвенція МОП № 169 про корінні і племінні народи в незалежних країнах (1989 р.);
- 11) Конвенція ООН про біологічне різноманіття (1992 р.);

12) Стандартні правила ООН у відношенні забезпечення рівності можливостей для інвалідів (1993 р.);

13) Угода про пов'язані з торгівлею аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) (1995 р.).

14) Загальна декларація про геном людини (1997 р.);

15) Декларація ЮНЕСКО про відповідальність нинішніх поколінь перед майбутніми поколіннями (1997 р.);

16) Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.) [11].

17) Загальна декларація ЮНЕСКО про культурне різноманіття (2001 р.);

18) Міжнародний договір про генетичні ресурси рослин для виробництва продуктів харчування і ведення сільського господарства (2001 р.);

19) I Міжнародна декларація про генетичні дані людини (2003 р.).

Характеристика окремих міжнародних нормативно-правових актів в сфері біоетики

1. Нюрнберзький кодекс – Перший міжнародний «Звід правил про проведення експериментів на людях» (1947 р.) (далі – Кодекс). Даний документ було прийнято Нюрнберзьким трибуналом після завершення судових процесів над нацистськими лікарями. Кодекс став першим міжнародно-правовим документом, який включав в себе положення щодо принципів проведення медичних експериментів. Основним з них став принцип добровільної свідомої згоди на проведення медичних експериментів над людиною. Таку згоди особа дає після детального ознайомлення з характером експерименту, його тривалістю, метою, методами та способами проведення, негативними та позитивними наслідками експерименту. Медичний експеримент повинен

носити суспільну користь, яку не можливо досягти іншим шляхом, спочатку його необхідно провести на тваринах, він не повинен призвести до страждань, каліцтва чи смерті його учасників. Експеримент можуть здійснювати професіонали з відповідним рівнем освіти та досвідом роботи. Принципи, які було сформульовано в Кодексі стали основою для формулювання нових міжнародно-правових норм в сфері правого регулювання біоетики.

2. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», було розроблено Всесвітньою медичною асоціацією (01.06.1964 р.) (далі – Гельсінська декларація) [4]. Гельсінська декларація переглядалась декілька разів у 1975, 1989, 1996, 2000 та 2008 роках та містила основний обов'язок лікаря – охорона здоров'я людей, якому повинні підпорядковуватися знаття та совість лікарів. Також, в документі розмежовувалося поняття медичного експерименту та терапевтичного експерименту, метою якого є лікування хворого. Медичні експерименти підлягають обов'язковому протоколюванню та опублікуванню в офіційних виданнях та єдиних національних реєстрах випробувань. Подальші, після прийняття, доповнення до декларації визначали принцип мінімалізму ризику експертизи, порядок проведення досліджень з використання біологічних матеріалів та особистої інформації, по відношенню до вразливих категорій суспільства [17, с. 244-245].

3. Загальна декларація про біоетику та права людини (2005 р.) (далі – Загальна декларація) [9]. Загальна декларація стала першим міжнародно-правовим документом, який закріпив статус біоетики, як глобальної науки та виступила універсальним джерелом міжнародно-правового регулювання біоетичних норм.

Документ містить положення, які:

- 1) враховують досягнення в сфері науки, медицини, права, екології, особливості розвитку людства тощо;
- 2) поєднують етику та права людини;
- 3) залучають міжнародну спільноту до розробки та впровадження нових, більш ефективних положень біоетики;
- 4) закликають національні уряди держав впроваджувати правові механізми біоетики в власне законодавства, виступати учасниками регіональних та глобальних систем захисту та дотримання біоетики [24, с. 172].

Цілями Загальної декларації стали «а) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики; б) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных; с) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путем обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека; d) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации при уважении человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; е) содействие многодисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках общества в целом; f) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением

особого внимания потребностям развивающихся стран; g) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений; h) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении» [9].

4. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (прийнята Радою Європи в сфері біомедицини та біоправа, 1997 р.) (далі – Конвенція про біомедицину) – це достатньо об’ємний документ в сфері міжнародної домовленості щодо прав людини і пацієнта. Зокрема таких прав, як:

- 1) право на повагу до людської гідності;
- 2) право на рівний та вільний доступ до медичних послуг;
- 3) право на надання згоди на медичне втручання;
- 4) право людини, яка не може дати згоду на медичне втручання;
- 5) права психічнохворих пацієнтів тощо [21, с. 10].

Сфера застосування Конвенції про біомедицину розширилася на сферу донорства живих людей, генетичне тестування, використання ембріонів, наукові медичні дослідження.

2.2. Регіональні моделі біоетики

Підходи до трактування та правового регулювання біоетики залежить від особливостей регіональних правових систем.

Зокрема виділяють:

- 1) американська біоетика;
- 2) європейська біоетика;
- 3) азіатська біоетика.

Американська біоетика характеризувалася прагматичним підходом до питання формулювання біоетики («біомедичної етики»). Такий напрямок етики розвивався науковцями Інституту Кенеді та Центру біоетики при Джорджтаунському університету та характеризувався «теоретизуванням без теорій» [21, с. 10].

Принципи американської біомедичної етики:

1. Повага до автономії особи.
2. Справедливості.
3. «Не зашкодь».
4. «Роби добро».

Така система принципів американської біоетики стала потужною основою для врегулювання різноманітних потреб сучасної медицини, проте саме принцип «повага до автономії особи» часто ставав на заваді реалізації інших принципів, оскільки співвідношення свободи і прав людини не завжди відповідає потребам суспільства та реальним благам особистості (наприклад, рішення особи не застосовувати до неї заходів штучного підтримання життя позбавляє медиків можливості врятувати її життя). Дану тезу можна схематично відобразити наступним чином (рис.2).

«Повага до автономії волі особи» \neq благо суспільства

Рис.2. Співвідношення свободи і прав людини та потреб суспільства і реальним благам особистості

У 70 рр. ХХ ст. в США було прийнято відповідні законодавчі акти, які врегульовували відповідні права осіб, щодо яких проводилося тестування лікарських препаратів. Наприклад, було прийнято закон «Про наукові дослідження», який враховував позиції прийнятих Нюрнберзького кодексу та Гельсінської декларації. Також, було створено Комісію з захисту прав осіб, що приймають участь у медичних експериментах, результатом діяльності комісії стала Бельмонтська доповідь, що визначили основні принципи біоетики. У 90 рр. минулого століття до системи американського законодавства було включено кодифіковане законодавство в сфері біоетики – «Захист людини, як об'єкта дослідження» [17, с. 245].

Європейська біоетика почала своє становлення та розвиток з критики системи американської біомедичної критики та розвитку ідей В.Р. Потерра щодо «глобальної біоетики».

Передумовами становлення та розвитку міжнародного регулювання біотичних принципів в медицині стали злочини фашистської Германії, а саме проведення злочинних медичних експериментів, використання медичних препаратів для масових вбивств і т.д. Факти такої злочинної діяльності нацистів було засуджено під час Нюрнберзького процесу *.

* «Нюрнберзький процес над головними військовими злочинцями – Міжнародний військовий трибунал у м. Нюрнберг (20.11.45 – 1.10.46), на якому було розглянуто злочинні діяння керівництва й окремих організацій Третього рейху в розв'язуванні та веденні Другої світової війни» [2].

В 1995-1998 рр. в країнах Європи було реалізовано проект БІОМЕД-II «Основні етичні принципи в європейській біоетики та біоправа», який передбачав дослідження національних систем законодавства в сфері біоетики, інтерв'ювання європейських біоетиків з метою вивчення основних положень і принципів біоетики. В ході реалізації даного проекту було встановлено основні європейські біоетичні принципи:

- 4) повага до автономії (свободи) особи;
- 5) повага до гідності особи (до моральної сфери особистості);
- 6) принцип цілісності (відкритість, чесність та непідкупність вчених та лікарів у поєднанні з історичним єднанням людської культури та біологічним світом планети в цілому);
- 7) принцип вразливості людини, в т.ч. і кінцевості її життя (особливо цей принцип стосується вразливих категорій людства – людей з інклюзією, людей похилого віку, психічнохворих, дітей та жінок).

Дані принципи не тільки визначають основи біоетики в регіональній європейській правовій системі, але й знайшли своє відображення на конституційному рівні та рівні інших нормативно-правових актів національного законодавства країн ЄС. Учасники проекту дійшли висновків, що принципи біоетики слід застосовувати і в інших сферах суспільного життя (захисту життя, етики солідарності, збереження навколишнього середовища тощо) [21, с. 11].

Європейська біоетика характеризується:

- 1) прагненням до універсальності її принципів;
- 2) розширення предмету біоетики до масштабів глобальних проблем людства (зокрема, проблеми збереження навколишнього середовища, гуманного відношення до всього живого, формування біополітики);

3) ґрунтується на плюралістичних підходах до формування та розвитку біоетичних канонів на основі досягнень різноманітних наук, сфер суспільного життя, релігії;

4) орієнтована на врахування полікультурності європейських країн на основі толерантності та відсутності дискримінації (зокрема, було прийнято Декларацію принципів толерантності, 1995 р. [6]);

5) розвивається така складова європейської біоетики, як соціальна біоетика, яка ґрунтується на соціальному благополуччі особи в межах соціальної та природної держави;

6) важливим визнається історична відповідальність перед наступними поколіннями;

7) прослідковується складність у формування загальноєвропейських біоетичних цінностей, оскільки значний вплив мають національні, релігійні, історично-культурні, етнічні особливості країн Європи (наприклад, по-різному у національному біоетичному законодавстві вирішується питання щодо використання допоміжних репродуктивних технологій, клонування, використання стовбурових клітин, евтаназії та іншого).

Слід зауважити, що в європейських країнах почали діяти відповідні постійно діючі національні етичні комітети (Франції, Італії, Іспанії та інших країнах), або тимчасові, які створювалися для вирішення конкретних справ (країни Скандинавії). Основним завданням таких комітетів стало посередницька діяльність між державами, науковими і медичними установами та суспільством [21, с. 13].

2.3. Біоетична система України

Окремі аспекти розвитку біоетичних норм на території України почали з'являтися у 40 рр. ХХ ст. та стосувалися врегулювання питання щодо донорства окремих біологічних матеріалів померлої людини, донорства крові, а згодом (до часів отримання незалежності Україною) і питання вилучення і пересадки органів живої людини (наявність обов'язкової добровільної згоди, заборона продажу донорських органів, здійснення пересадки органів виключно профільними лікарями у медичних закладах тощо).

В незалежній Україні біотичні норми знайшли своє відображення і наступних нормативно-правових актах:

Конституція України у статті 28 закріплює наступне положення «Ніхто не може бути підданий катуванню, жорстокому, нелюдському або такому, що принижує його гідність, поводженню чи покаранню. Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідом» [12].

Цивільний кодекс України у ч.3 ст.281 містить таку норму «Медичні, наукові та інші дослідження можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону» [25].

Ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає порядок проведення медико-біологічних експериментів на людях «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 досліджу» [18].

До нормативно-правових актів, які закріплюють принципи біоетики в Україні також відносяться:

- Закон України «Про лікарські засоби» (1996 р.);
- Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики (2009 р.).

Слід зауважити, що проведення незаконних дослідів над людиною та порушення прав пацієнта (в т.ч. і незаконно не проведення випробувань медикаментів) карається у відповідності до норм Кримінального кодексу України [14].

В Україні періодично проходить Національний конгрес з біоетики (2001, 2004, 2007, 2010, 2013 та 2019 рр.), результатами яких стало розроблення та впровадження:

- 1) Загальних етичних принципів експериментів на тваринах;
- 2) Етичного кодексу лікаря України;
- 3) Етичного кодексу ученого України;
- 4) «обов'язкову біоетичну експертизу при захисті докторських і кандидатських дисертацій з клінічної та експериментальної медицини, біології і ветеринарії» [1].

Предметом дослідження науковців стали питання щодо:

- філософсько-методологічних аспектів біоетики;
- співвідношення біоетики та моралі у суспільстві;
- проведення етичних експертиз біомедичних досліджень;
- організації та проведення відповідних клінічних випробувань лікарських засобів;

- етичних проблем сучасної біомедицини;
- соціально-економічних й етичних аспектів New and Emerging Sciences and Technologies;
- етичних аспектів медичної практики
- екології та біоетики;
- захисту тварин у природному середовищі;
- використання альтернативних методів наукових експериментів;
- біоетики у освітній системі [1].

Як слушно зауважує Кострікова Є. в Україні проведення медичних експериментів цілком можливе, але за умови дотримання всіх вимог визначених у міжнародно-правових актах та українському законодавстві, у випадку недотримання таких вимог експеримент буде вважатися неприпустимим ні з точки зору права, ні з точки зору етики [13].

ВИСНОВКИ

В ході дослідження ми дійшли наступних висновків

Передумовами становлення та розвитку біоетики у світі стало проведення різноманітних медико-біологічних експериментів, частина медичних експериментів науковці ставили над собою (Жан Понто, Баррі Маршалл, Роджер Сміт, Емеріх Ульман, Ніколаус Міновіцці та інші), над тілом померлої людини (тривалий час розвитку людства такі експерименти заборонялися церквою).

Проте, історія людства знає приклади жорстоких експериментів над людьми: експерименти імператора Священної Римської імперії Фрідріха II (1197-1250 рр.), загін 731 (Кухня диявола), експерименти в концтаборах Рейху, дослідження сифілісу на темношкірому населенню штату Алабама США (1932 р), дослідження впливу ракових клітин на здоровий людський організм в Пуерто-Ріко (лікар К.Роудс, 1931 р.), експеримент Лоррети Бендер над психічнохворими дітьми (40 рр. ХХ ст.), випробування пеніциліну в Гватемалі (1946-1949 рр.), експерименти ЦРУ над психічнохворими пацієнтами (Bluebird/Artichoke (1951-1953 рр.), MKULTRA (50-60-x)), експеримент Хофлінга над медичними сестрами (1966 р.), випробування ядерної зброї з метою вивчення її впливу на організм людини (Маршалові острови, 1954 р.), формування заїкання у дітей, які не мали таких вад мовлення (Айова, США, 1939 р.) – експеримент ставився над дітьми-сиротами, що призвело до формування у них дефектів мовлення, які залишилися на все життя.

В Україні, в силу її геополітичного розміщення, існує певна специфіка незаконного донорства в залежності від регіону: південний регіон – продаж дітей закордон для донорства, контрабанда органів, торгівля абортівними тканинами; східний, центральний та північний регіон – продаж анатомічних частин новонароджених, контрабанда кріоконсервованих клітин, торгівля органами неповнолітніх осіб,

вилучення органів з тіла померлих людей, продаж фетальних матеріалів, організація незаконних пересадок; західний регіон - незаконне донорство остіб-жертв автокатастроф, підробка медичних документів, оформлення незаконних угод щодо трансплантації, вбивство донорів.

Засновником біоетики вважається американських біолог В.Р. Поттер, який у ХХ столітті ввів її поняття. Під біоетикою науковець вважав етику виживання людства, яка повинна була забезпечити належний рівень.

Дослідження різноманітних підходів до розуміння поняття біоетики дозволяє зробити висновок, що біоетика розуміється, як: наука «про виживання»; філософсько-етичний світогляд; наукова дисципліна; складова етики; системне дослідження моральної поведінки людини; медична та/або лікарська етика (біомедична етика); міжпредметна галузь науки; наука, яка спрямована на збереження людства та інше.

Досягненнями біоетики стали: прийняття та закріплення загальних етичних принципів; забезпечення подальших перспективних біологічних та медичних досліджень; закріплення прав людини як найвищої соціальної цінності; здоров'я повинно залежати не тільки від досягнень медицини, але й культурних і психосоціальних факторів, наук про життя; повинен постійно здійснюватися аналіз етичних проблем в науці; науково-технічний прогрес повинен орієнтуватися на принципи біоетики, забезпечувати справедливість, рівність всі учасників суспільних відносин; міжнародне співробітництво в межах біоетики повинно враховувати специфіку кожної держав, національної громади, вразливих категорій суспільства; пріоритет інтересів людини над інтересами науки; досягнення максимальних благ для учасників медичних експериментів; свобода вибору участі у медичних експериментах, в т.. і для недієздатних осіб; згода пацієнта чи учасника експерименту повинна носити поінформований, вільний, попередній характер та буди належним чином оформлена; проведення медичних

експериментів повинно ґрунтуватися на відповідному міжнародному та національному законодавстві; експеримент повинен бути спрямований на досягнення найвищої прямої вигоди для її учасників; врахування вразливості людини при проведенні наукових досліджень; збереження медичної таємниці, таємниці особистого життя учасників дослідження; дотримання принципу рівності усіх людей та недопущення дискримінації; заборона проведення експерименту щодо військовополонених, ув'язнених навіть за їх згодою; розкрито і узгоджено на міжнародному рівні наступні поняття «медичний дослід», «медичний експеримент», «медико-біологічний дослід», «медико-біологічний експеримент», «біомедичні дослідження».

Напрямами подальшого вдосконалення біоетики є вжиття заходів щодо того, щоб всі досягнення науки використовувалися виключно на благо кожної людини, її життя, здоров'я, честі та гідності та були спрямовані на формування почуття відповідальності перед майбутніми поколіннями.

Систему міжнародно-правових актів біоетики складають акти загального (наприклад, Загальна декларація прав людини (1948 р.); Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права ООН (1966 р.) та спеціального характеру (наприклад, Нюрнберзький кодекс, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»).

Виділяють наступні регіональні моделі біоетики: американська біоетика; європейська біоетика; азіатська біоетика.

Предметом правового регулювання та наукового дослідження біоетики в Україні стали питання щодо: філософсько-методологічних аспектів біоетики; співвідношення біоетики та моралі у суспільстві; проведення етичних експертиз біомедичних досліджень; організації та проведення відповідних клінічних випробувань лікарських засобів;

етичних проблем сучасної біомедицини; соціально-економічних й етичних аспектів New and Emerging Sciences and Technologies; етичних аспектів медичної практики; екології та біоетики; захисту тварин у природному середовищі; використання альтернативних методів наукових експериментів; біоетики у освітній системі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. VII Національний конгрес з біоетики: підсумки. Національна академія наук України (офіційна веб-сторінка). URL: <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/news/Pages/View.aspx?MessageID=5710>
2. Баранова Н.М. Етика [Текст]: навчальний посібник. Ніжинський державний університет імені Миколи Гоголя. Ніжин : НДУ ім. М. Гоголя, 2015. 323 с.
3. Біоетика як розділ прикладної етики URL: <https://osvita.ua/vnz/reports/culture/10521/>
4. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» 01.06.1964 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text
5. Дацюк О. «Чорна трансплантологія» Китаю: звідки органи? URL: https://hromadske.ua/special/chorna_transpantologia_kytau
6. Декларація принципів толерантності від 16.11.1995 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_503#Text
7. Дерейко І.І., Коваль М.В. Нюрнберзький процес 1945–1946. Енциклопедія історії України: Т. 7: Мі-О / Редкол.: В. А. Смолій (голова) та ін. НАН України. Інститут історії України. К.: В-во «Наукова думка», 2010. 728 с. URL: http://www.history.org.ua/?termin=Niurnberzkyj_protses
8. Жестокие опыты над людьми. URL: <https://www.mirf.ru/science/eksperimenty-nad-lyudmi/>
9. Загальна декларація про біоетику та права людини від 19.10.2005 р. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

10. Запорожан В.М., Аряєв М.Л. Біоетика та біобезпека: Підручник / В.М. Запорожан, М.Л. Аряєв. К.: Здоров'я, 2013. 45 б с.
11. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 04.04.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text
12. Конституція України від 28.06.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#n4250>
13. Кострікова Є. Медичні експерименти: що можна, а що ні? Юридична газета online. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/medichni-eksperimenti-shcho-mozhna-a-shcho-ni.html>
14. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>
15. Ліщинська О. Основні принципи сучасної біоетики. *Західний науковий центр НАН України та МОН України*. URL: <http://znc.com.ua/ukr/publ/periodic/shpp/2005/1/p152.php>
16. Мислива О.О. Кримінально-правова характеристика та запобігання незаконній діяльності у сфері трансплантації: монограф. Дніпро: Дніпроп. держ. ун-т внутр. справ ДДУВС, 2019. 220 с.
17. Орлеан А.М. Історія формування міжнародних, європейських та вітчизняних стандартів кримінально-правового забезпечення охорони людини від біологічної експлуатації. *Порівняльне-аналітичне право*. № 4/ 2017. С.243-247.
18. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України 19.11.1992 р. № 2801-XII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

19. Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. Київ: Логос, 2019. 604 с.
20. Поттер Ван Ренселер Біоэтика: Мост в будущее. URL: <https://sites.google.com/site/materialyposeminerskijzanatiam/home/---1-4/-1/----1>
21. Пустовит С. В. Европейская биоэтика: теория и практика. *Интегративна Антропология*. № 2 (22) 2013. С. 9-15.
22. Самые страшные научные эксперименты над людьми. URL: <https://shkudun.com.ua/blog/item/2174-samy-e-strashnye-nauchnye-eksperimenty-nad-lyudmi.html>
23. Сенюта І. Законодавче забезпечення проведення медико-біологічних експериментів: міжнародні стандарти і національний досвід. URL: <https://www.apteka.ua/article/5829>
24. Третьякова В. «Загальна декларація про біоетику та права людини» як універсальне джерело міжнародного біоетичного права. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 5/2012. С. 171-174.
25. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#n1538>