

Теорія та історія держави і права; історія політичних і правових учень
УДК 340.132.1

Коваль Анна Миколаївна

*кандидат юридичних наук,
доцент кафедри цивільного та господарського права
Національний університет біоресурсів і природокористування України*

Коваль Анна Николаевна

*кандидат юридических наук,
доцент кафедры гражданского та хозяйственного права
Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины*

Koval Anna

*PhD Candidate in Law, Associate Professor of the
Department of Civil and Economic Law
National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine*

**ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ БІОМЕДИЧНИХ
ТЕХНОЛОГІЙ ТА ЇХ ВПЛИВ НА ОРГАНІЗМ ЛЮДИНИ
ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ
БИОМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА
ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА
LEGAL AND ETHICAL ASPECTS OF BIOMEDICAL
TECHNOLOGIES DEVELOPMENT AND THEIR IMPACT ON A
HUMAN BODY**

Анотація. Кінець XX століття та початок XXI століття започаткував стрімкий розвиток наукових досліджень у біологічній та медичних сферах. Даний процес пов'язаний з застосуванням принципово нових методів, які в першу чергу направлені на профілактику захворювань, а також впровадження в лікування хвороб людини новітніх науково

інноваційних технологій, способів та методів їх застосування. Дані можливості в розвитку наукових технологій у сфері біології і медицини зумовили виникненню такого напрямку наукової діяльності як «біотехнологія».

В запропонованій статті зазначається, що із застосуванням біомедичних технологій викликало ряд нових проблем в галузі права і етики. Правовідносини людини в сфері охорони здоров'я значно ускладнилися. Завдяки новим можливостям, сьогодні ці відносини являють собою дуже тісне переплетіння прав і обов'язків досить значного кола осіб. Сучасні відносини у сфері надання медичних послуг та медичної допомоги зумовлюють виникнення нових підходів до їх регулювання як правовими, так і етичними нормами. Раніше відносини із приводу надання медичної допомоги, як правило, складалися між двома суб'єктами лікар – пацієнт. В часи сьогодення в медичній практиці суб'єктами відносин є пацієнт, члени його родини, (наприклад, у випадку діагностики спадкоємних захворювань, донорства крові та органів), так і треті особи (наприклад, донор органів, донор репродуктивної клітини, сурогатне материнство тощо).

У загальному доктринальному понятті біотехнологія – це промислове використання живих організмів або ж їхніх частин (мікроорганізмів, грибів, водоростей, клітин рослин і тварин, клітинних органів, ферментів тощо) для виробництва чи модифікації продукту, поліпшення рослин і тварин, а також у медичній практиці по відношенню до функціонування окремих органів людини або ж її організму в цілому.

Зазначені обставини вимагають удосконалювання правового регулювання сфери суспільних відносин у галузі сучасної медицини, приведення їх у відповідність із виникаючими реаліями, причому специфіка відносин у цій галузі зумовлює і специфіку їхнього правового регулювання.

Застосування нових медичних технологій по відношенню до лікування людини породило виникненню значної кількості морально-етичних проблем,

які не могли бути вирішені в рамках однієї тільки лікарської етики та деонтології. У зв'язку з цим, виходом із ситуації, що склалась, стало закріплення біоетики як міждисциплінарної галузі знань, як науки, що дає можливість пояснити морально-етичні і правові аспекти медицини. Цим, наприклад, обумовлене виділення медичного права в самостійну галузь права як у деяких західних державах, так і в Україні.

В дослідженні приділено увагу щодо біомедичної етики яка є складовою системи регулювання медичної діяльності. У контексті розгляду рівнів соціального регулювання медичної діяльності біоетика (біомедична етика) – це міждисциплінарна наука, що займається вивченням морально-етичних, соціальних і юридичних проблем медичної діяльності в контексті захисту прав людини.

Біоетика повинна створити сукупність обов'язкових для всього людства моральних принципів, норм і правил та окреслити межу втручання науки у природу організму людини, перехід через яку неприпустимий.

Ключові слова: біотехнології, біомедичні технології, біоетика, медична діяльність, міжнародні документи.

Анотація. В конце XX столетия и в начале XXI столетия началось стремительное развитие научных исследований в биологической и медицинских сферах. Данный процесс связан с применением принципиально новых методов, которые в первую очередь направлены на профилактику заболеваний, а также внедрение в процесс лечения болезней человека научно инновационных технологий. Такие возможности в развитии научных технологий в сфере биологии и медицины обусловили возникновению такого направления научной деятельности как «биотехнология».

В предложенной статье отмечается, что с применением биомедицинских технологий вызвало ряд новых проблем в области права и этики. Правоотношение человека в сфере здравоохранения значительно

усложнились. Благодаря новым возможностям, сегодня, такие отношения представляют собой очень тесное переплетение прав и обязанностей довольно значительного круга лиц. Современные отношения в сфере предоставления медицинских услуг и медпомощи определяют возникновение новых подходов регулирование как правовыми, так и этическими нормами. Раньше такие отношения в сфере предоставления медицинской помощи, как правило, состояли между двумя субъектами, врач – пациент. Сегодня в медицинской практике субъектами таких отношений является пациент, члены его семьи, (например, в случае диагностики преемственных заболеваний, донорства крови и органов), так и третьи лица (например, донор органов, донор репродуктивной клетки, суррогатное материнство и т.п.).

В общем доктринальном понятии биотехнология – это промышленное использование живых организмов или же их частей (микроорганизмов, грибов, водорослей, клеток растений и животных, клеточных органов, ферментов и т.п.) для производства или модификации продукта, улучшение растений и животных, а также в медицинской практике по отношению к функционированию отдельных органов человека или же организма в целом.

Вышеперечисленные обстоятельства требуют усовершенствования правового регулирования сферы общественных отношений в области современной медицины, и приведение их в соответствии с возникшей реальностью, причем специфика отношений в этой области определяет и специфику их правового регулирования.

Применение новых медицинских технологий и внедрения их в процесс лечения человека, поставили значительное количество морально-этических проблем, которые не могли быть решены в рамках одной только врачебной этики и деонтологии. В связи с этим, выходом из ситуации, которая сложилась, стала биоэтика как междисциплинарной областью знаний, как

науки, которая дает возможность объяснить морально-этические и правовые аспекты медицины. Этим, например, обусловлено выделение медицинского права в самостоятельную область права как в некоторых западных государствах, так и в Украине.

В рамках данной статье уделено внимание, вопросом биомедицинской этики, которая является составляющей системы регулирования медицинской деятельности. В контексте рассмотрения уровней социального регулирования медицинской деятельности биоэтика (биомедицинская этика) – это междисциплинарная наука, которая занимается изучением морально-этических, социальных и юридических проблем медицинской деятельности в контексте защиты прав человека.

Биоэтика должна создать совокупность обязательных для всего человечества моральных принципов, норм и правил и провести границу вмешательства науки в природу организма человека, переход через которую недопустим.

Ключевые слова: биотехнологии, биомедицинские технологии, биоэтика, медицинская деятельность, международные документы.

Summary. *The end of the twentieth century and the beginning of the twenty-first century has begun the rapid development of scientific researches in the biological and medical fields. This process is associated with using of fundamentally new methods, which are primarily aimed at the disease prevention, as well as the introduction into the treatment of human diseases with the latest scientific and innovative technologies, methods and techniques of their application. These opportunities in the development of scientific technologies in the field of biology and medicine have led to the emergence of such a direction of scientific activity as "biotechnology".*

The proposed article notes that using of biomedical technologies has caused a number of new problems in the field of law and ethics. Legal

arrangement in the field of the health protection have become much more complicated.

Thanks to new opportunities, today these relations regulate rights and responsibilities of a fairly large number of people. Modern relations in the field of medical services and medical care lead to the emergence of new approaches to their regulation by both legal and ethical norms. In the past, relations in the field of the health protection were usually between two subjects, a doctor and a health-care consumer. Nowadays, in a medical practice, relations in the field of the health protection involve: a health-care consumer, his family members (e.g., in the case of hereditary diseases diagnosis, blood and organ donation etc.) and third parties (e.g., organ donation, reproductive cell donation, surrogacy etc.).

In the general doctrinal concept, biotechnology is the industrial use of living organisms or their parts (microorganisms, fungi, algae, plant and animal cells, cellular organs, enzymes etc.) for product producing or modifying, improving plants and animals, and in medical practice - in relation of the individual human organs (or body as a whole) functioning.

These circumstances require improving the legal regulation of modern medicine public relations, bringing them into line with emerging realities. Moreover, the specifics of relations in this field determines the specifics of their legal regulation.

The application of new medical technologies in relation to human treatment has given rise to a significant number of moral and ethical problems that could not be solved within the framework of medical ethics and deontology alone. In connection with this, the way out of the current situation could be the consolidation of bioethics as an interdisciplinary field of knowledge, as a science, which makes it possible to explain moral, ethical and legal aspects of the medicine. This, for example, determines the allocation of medical law in an independent branch of law in some Western countries and Ukraine.

The article focuses on biomedical ethics, which is a component of the medical activities system regulation. In the context of considering the levels of social regulation of medical activities, bioethics (biomedical ethics) is an interdisciplinary science that studies moral and ethical, social and legal problems of medical activities in the context of human rights protection.

Bioethics should create a set of moral principles, norms and rules that are binding on all mankind and delineate the limits of scientific interference in the nature of the human body, the transition through which is unacceptable.

***Key words:** biotechnologies, biomedical technologies, bioethics, medical activity, international documents.*

Постановка проблеми. Стрімкий розвиток біомедичних технологій та використання їх у медичній практиці породжує низку питань для людини.

Слід зазначити, що людство на порозі ХХІ століття вступило в нову специфічну етичну ситуації, яка характеризується могутнім технологічним пануванням не тільки над природою, а й над людьми, та світом загалом. В часи сьогодення людина виявилась об'єктом різноманітних маніпуляцій – технічних, соціотехнічних, комунікаційних, нано -, інфо -, біотехнологічних та інших технологій.

Зазначена ситуація гостро поставила проблему моральної відповідальності людини за техніко-технологічний розвиток людської спільноти.

В умовах так званого «технотронного» суспільства, в якому невпинно накопичуються знання і технічна могутність, фундаментальною проблемою етики стає проблема відповідальності.

Влада і знання породжують відповідальність – особливу відповідальність того, хто знає, і того, хто панує, а розширення можливостей

людської діяльності, що забезпечуються науково-технічним поступом, актуалізує розширення відповідальності.

Прогресивність а в деяких випадках радикальність біомедичних технологій в таких науках як генетика, трансплантологія, ембріологія змінюють підходи до лікування хвороб, збереження та продовження життя хворої людини. Незважаючи на те, що існує багато переваг при використанні інноваційних методів та технологій, водночас виникають етичні проблеми, наприклад: клонування людини, генна інженерія, кріоконсервація клітин, тканин тощо. Таким чином виникає потреба у врегулюванні певних правових та етичних норм, а в деяких випадках і обмеження або заборону застосування окремих біомедичних методів та технологій.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблему правових та етичних аспектів розвитку біомедичних технологій та їх вплив на людину досліджували багато науковців та правників. Зокрема, це Островська Б.В. [1], Кашинцева О. Ю. [4], Коваль А.М. [5], Стеценко Г.С., Сенюта І.Я. [6], Немцова Н.В. [8] та інші.

Формулювання цілей статті (постановка завдання). Дослідити морально-етичні та правові аспекти сучасних біотехнологій та їх вплив на сучасне життя людини та суспільства. Проаналізувати можливі ризики, які пов'язані з розвитком генної інженерії, що здійснюють маніпулювання геномом людини і можуть змінити її природу.

Виклад основного матеріалу. Досягнення сучасної науки та розвиток та її розвиток у сфері біотехнологій, набирає стрімких обертів і все частіше, виникають питання гарантії безпеки людини при використанні інноваційних методів та технологій діагностиці, лікування та відновлення сучасної медицини. Занепокоєність міжнародної спільноти стосовно неправильного, а то і неправомірного використання досягнень біології та медицини може привести до наслідків які загрожують людській гідності,

здоров'ю та життю. Суспільство тільки починає усвідомлювати, що використання біотехнологій це питання не тільки етичних норм (біоетики) а і необхідність правового регулювання. Доречним буде зазначити, що аналізуючи низку міжнародних документів, питання використання сучасних технологій викликає занепокоєння в багатьох країнах світу [1, с. 28-29].

Сучасний словник іншомовних слів дає визначення терміну «біотехнологія» *біо* та *технологія*, тобто словник започатковує, що це не що інше як сукупність промислових методів і технічних процесів, які ґрунтуються на використанні живих організмів для виробництва різноманітних речовин для народного господарств та медицини (кормових додатків, мікробіологічних засобів захисту рослин, антибіотиків і так далі [2, с. 108].

Звертаючись до складової сутності слова біотехнологія слід акцентувати, що воно в своїй сукупності складається із слова «*біо*», що у перекладі з грецького означає життя, яке не піддається простому визначенню. Для життя характерні наступні риси – зріст, рух, обмін речовин, розмноження і пристосування до природного та соціального середовища. Слово «технологія», як складове біотехнології, має також грецьке походження. Воно досить часто вживається та має кілька значень. З одного боку – це сукупність прийомів і способів одержання, обробки або переробки сировини, матеріалів або виробів, здійснюваних у різних галузях промисловості, будівництві тощо. З іншого це наукова дисципліна, що розробляє і удосконалює ці прийоми та способи, описує процес їх здійснення, встановлює правил їх здійснення, розробляє інструкцій для їхнього здійснення. Технологією також називають самі операції видобутку, обробки, переробки тощо. Істотно, що в процесі здійснення технологічних процесів відбувається якісна зміна оброблюваного об'єкта.

Враховуючи вказане, можна зазначити, що термін *біотехнологія* означає сукупність прийомів, способів, а також самі процеси по обробці живого матеріалу людини взагалі, окремих людських органів, тканин, тварин, рослин, бактерій та ін., які якісно змінюють «живий» об'єкт. Це можуть бути також методи впливу на «неживий» об'єкт, але за допомогою процесів, так чи інакше пов'язаних з «життям» у самому широкому розумінні цього слова [3, с. 8-9].

Синонімом терміну «біотехнологія» вживається термін «*біомедичні технології*». Однак, на думку авторів монографії «Биомедицинские технологии и право в третьем тысячелетии», термін «біомедичні технології», припускає більше вузьке поняття. Вважається, що даний термін означає діяльність по використанню біологічних технологій для потреб медицини, тобто для лікування та профілактики хвороби людини, або застосування комплексу біологічних і медичних знань для рішення будь яких інших завдань [3, с. 9-10].

З моменту застосування біомедичних технологій з'явилися нові проблеми вирішення яких потребують застосування етичних норми і правового регулювання. Зазначимо, що відносини в галузі охорони здоров'я людини стали більш складними і багатограними. Завдяки новим можливостям, ці відносини являють собою дуже тісне переплетіння прав і обов'язків досить значного кола осіб [4, с.10].

Зазначені обставини вимагають удосконалювання правового регулювання сфери суспільних відносин у галузі сучасної медицини, приведення її відповідність із виникаючими реаліями, причому специфіка відносин у цій галузі зумовлює і специфіку їхнього правового регулювання. Цим, наприклад, обумовлене виділення медичного права в самостійну галузь у деяких західних державах. В Україні, питання про необхідність формування такої галузі права є поки що тільки предметом дискусій у середовищі юристів і медиків. Однак у юридичній доктрині цей термін вже

«прижився» і використовується як назва навчальної дисципліни в окремих навчальних закладах.

Розвиток біотехнологій став реальним та зумовлюючим, як зазначає провідні науковці, тільки в другій половині ХХ ст., коли світове співтовариство зіткнулася з такими важливими явищами у суспільному житті як: а) впровадження в життєдіяльність суспільства та держави принципу пріоритету прав людини і зосередження суспільно-державних інституцій на увазі забезпечення прав і свобод людини; б) інтенсивного прогресу у багатьох напрямках розвитку медицини, зокрема: відкриття подвійної структури ДНК, яке започаткувало розвиток генетичного вчення за допомогою якого людина виявляє головне джерело своєї біологічної ідентичності (1953 р.); початок застосування реанімаційних технологій (1954 р.); перша наукова праця про трансплантацію нирки (1955 р.); перші вдалі документально зафіксовані експерименти зі штучним заплідненням тварин *in vitro* (1959 р.); початок клінічного застосування гормональних контрацептивів (1960 р.); перша трансплантація людського серця (1967 р.); народження першої дитини (дівчинки) в результаті запліднення шляхом використання технології запліднення у пробірці і перенесення ембріонів в людський організм (1978 р.); народження клонованої вівці Долі (1997 р.) та наукова сенсація, інформація про народження першої клонованої людини (2002 р.) тощо [5, с. 66].

Використання нових медичних технологій в медичній практиці підняли проблеми морально-етичного характеру. Рішенням цих проблем стала біоетика як міждисциплінарна галузь знань, як наука, що дає можливість пояснити морально-етичні, соціальні і юридичні проблеми медичної діяльності в контексті захисту прав людини [6, с. 50].

Як зазначається у спеціальній літературі, термін «біоетика» був започаткований Фріцем Ягру 1927 році у його науковій статті «Біоетичний

імператив» в зв'язку з обґрунтуванням моральних засад використання лабораторних тварин і рослин [7, с. 378].

Фундатором сучасної біоетики вважається американський біолог В.Р. Поттер, який у 1971 р. опублікував книгу «Біоетика, міст у майбутнє», де висвітлював цю науку в ракурсі біологічних знань і загальнолюдських цінностей. Він зазначив, що «...знання стають загрозою або корисними тільки в процесі реалізації тих практичних цілей, які ставить перед собою людина» [8, с. 90]. Надалі біоетика розвивалася переважно в контексті медичних проблем, що дало привід для появи її синоніма - біомедичної етики. Слід зазначити, що в Україні загально-цивілізаційні передумови біоетичного знання повною мірою почали проявлятися в 90-і рр. ХХ ст., хоча самі біологічні технології почали освоюватися набагато раніше.

Біоетика слово іншомовного походження, зокрема з грецької мови («*bios* – *життя*, *ethos* – *звичай*) – це філософська категорія, що охоплює етичні аспекти меж дозволеного втручання в людське єство засобами сучасної науки [9, с. 7].

Важливу роль у розумінні *біомедичної етики* як одного з рівнів регулювання медичної діяльності відіграє визначення самого поняття. В науковій літературі існують різні визначення *біомедичної етики*, але більш ширшим та деталізованим, на нашу думку є: «...біоетика (біомедична етика) – це міждисциплінарна наука, що займається вивченням морально-етичних, соціальних і юридичних проблем медичної діяльності в контексті захисту прав людини» [6, с. 50].

Біоетика повинна створити сукупність обов'язкових для всього людства моральних принципів, норм і правил, визначити межу втручання людини у природу, перехід через яку неприпустимий. Необхідно зазначити, що еволюція медичної етики має свої давні істотки видатні лікарі наприклад, такі як Гіппократ та його принцип «не нашкодь», Парацельс та його принцип «роби добро» [5, с. 66].

Основні причини, що зумовили актуальність та інтенсивний розвиток біомедичної етики (біоетики) останнім часом є 1) якісно новий рівень розвитку медицини, що поставив перед суспільством безліч соціальних, морально-етичних і правових проблем; 2) заклопотаність людства небезпекою, яка виникла в зв'язку з розвитком медичної науки, і непередбачуваністю наслідків впровадження у практику недостатньо перевірених нових досягнень біомедичних технологій; 3) недостатність норм медичної етики і деонтології при поясненні пошукових відкриттів при розв'язуванні проблемних питань медицини.

Реалізація та захист біомедичних прав людини здійснюються переважно на національному рівні. Незважаючи на те що право на здоров'я належить до міжнародних стандартів прав людини, забезпечення реалізації яких здійснюється як на національному, так і на міжнародному рівнях.

Слід зауважити, що розглядаючи визначення біоетики як юридичної категорії «правова біоетика» – це сукупність правових норм, які регулюють наукові дослідження та медичну практику, об'єктом яких є людина [4, с. 5-8].

Біомедичні права були відокремлені в окрему категорію прав людини для реалізації і конкретизації права на здоров'я. На міжнародному рівні ці права переважно закріплені в рекомендаційних актах. Винятком є положення Конвенції Ради Європи про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини 1997 року (далі – Конвенція 1997 р.). Зазначена Конвенція була прийнята Радою Європи та Європейським Союзом у м. Ов'єде 4 квітня 1997 року, метою та предметом якої є: захист людської гідності і тотожності при застосуванні сучасних можливостей біології і медицини; недоторканність біологічної цілісності людини; повага до самовизначеності людини. У вказаній Конвенції передбачено, що інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над виключними інтересами усього суспільства або науки.

Біологічна цілісність людини це: 1) цілісність тіла; 2) цілісність психіки; 3) цілісність генетичного матеріалу людини [10]. Також у цьому документі окреслено біомедичні права які свідомо не впорядковані та не деталізовані, а подані узагальнено, з описом основних напрямів, яких повинні дотримуватися держави, які взяли на себе зобов'язання за даним договором [9, с. 123]. Так наприклад, рівноправний доступ до медичної допомоги належної якості (ст. 3), професійні стандарти у сферу здоров'я, включаючи наукові дослідження (ст. 4). В главі II «Згода», в ст.5 окреслені «загальні правила» на добровільну інформовану згоду на втручання у сферу здоров'я людини в якій зазначено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я людини може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи, якій заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики. Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду. В Конвенції зафіксовано, що особи, які неспроможні дати згоду (ст.6), та які страждають психічними розладами (ст. 7), а також у випадках надзвичайної ситуації коли відповідна згода не може бути отримана, то будь-яке необхідне з медичної точки зору втручання може негайно здійснюватися в інтересах здоров'я людини (ст. 8). В ст. 10 глави III Конвенції зазначено право людини на повагу до її особистого життя, тобто обмеження надання інформації стосовно стану її здоров'я, також заборонена дискримінація, та втручання у геном людини тощо [10].

Згідно ст. 31 зазначеного документа, можуть укладатися додаткові протоколи, спрямовані на застосування і розвиток викладених у Конвенції принципів у конкретних сферах. При цьому кожен протокол має таку саму юридичну чинність, що і сама Конвенція. На даний час вже розроблено три Додаткових протоколи: 1) Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, який стосується заборони клонування людських істот (Париж, 12

січня 1998 р.); 2) Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (Страсбург, 24 січня 2002 р.); 3) Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (Страсбург, 25 січня 2005 р.) [11].

Таким чином, розвиток права на охорону здоров'я людини зумовило до виділення окремого компонента біомедичних прав людини, що є конкретизацією і деталізацією права на життя, здоров'я недоторканість та безпека в біомедичній сфері (питання трансплантації, клонування, біомедичних дослідів тощо). Реалізація цих прав обумовлена розширенням міжнародного співробітництва з урахуванням розвитку медицини та переведенням його на універсальний рівень.

Основні принципи державної політики в галузі біоетики та застосування інноваційних біотехнологій в Україні, які торкаються громадяни України та їх права на охорону здоров'я є – найважливішим пріоритетом нашої держави. Впровадження і використання результатів наукової та промислової діяльності суспільства, держави повинні не спричиняти негативну дію на права людини та живої природи і її складових. Дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій базується на: гуманістичній спрямованість; забезпеченні пріоритету загальнолюдських цінностей над національними, груповими або індивідуальними інтересами; підвищенні медико-соціального захисту найбільш вразливих верств населення; рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я; відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства; науковій обґрунтованості; матеріально-технічному і фінансовому забезпеченні; орієнтації на сучасні стандарти здоров'я та

медичної допомоги; поєднанні вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом у галузі охорони здоров'я тощо [12; 13, с. 39].

Держава реалізуючи свою політику у зазначеній сфері, поряд з іншими напрямками приймає нормативно-правові акти, які гарантують громадянам дотримання етичних принципів і правових приписів, що регламентують наукову та практичну діяльність в галузі біології та медицини [14].

Слід наголосити, що основними напрямками державної політики в галузі біоетики та застосування біомедичних технологій є формування законодавчої бази, вдосконалення існуючих правових приписів, які стосується питань біоетики, з врахуванням міжнародних стандартів та норм.

Останнім часом в нашій державі відбуваються значні зміни в сфері охорони здоров'я. Україна зробила значні кроки у напрямі формування етико-правової аспектів, що забезпечує захист прав людини у сфері охорони здоров'я та біомедичних досліджень і технологій. Вище зазначені аспекти базуються на інтеграційному процесі, який здійснюється Україною. Зважаючи на те, що нашою державою в останній час, підписано та ратифіковано більшість основних регіональних документи Європейської спільноти у зазначеній сфері [15, с. 148].

Одним з важливих документів який прийняла для реалізації Україна, є «Громадське здоров'я» йде мова про те, що сторони угоди розвивають співробітництво в напрямку зміцнення системи охорони здоров'я людини в Україні та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку та зміцнення первинної медичної допомоги та навчання персоналу. Україна поступово наближує своє законодавство та практику медичної діяльності до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері первинної медичної допомоги (діагностики та методів виявлення хвороб, інфекційних хвороб) служб крові, трансплантації тканин і клітин тощо [16].

Сам Стратегія включає в себе: 1. Показники здоров'я та стан системи охорони здоров'я України, тобто основні політичні аспекти; 2. Цілі, цінності та основні завдання системи охорони здоров'я України; 3. Архітектура системи охорони здоров'я, зокрема стратегічні можливості для України: а) з надання послуг: зміцнення первинної медичної допомоги, реформа мережі лікарень, служба екстреної допомоги, стоматологічної допомоги. Слід зауважити, що в «Стратегії» йде мова про реформування служби екстреної медичної допомоги, залишається питання чіткого відмежування понять та ознак «екстрена медична допомога» та «швидка медична допомога». б) фінансування системи охорони здоров'я: виявлення джерел фінансування, розподіл функцій покупців та надавачів послуг, закупівельне агентство, об'єднання коштів, перехід від постатейного фінансування до системи оплати за надані послуги, впровадження медичного страхування; в) управління: реформування МОЗ, інституційне перепрофілювання, автономність постачальників послуг; г) інші важливі сфери системи охорони здоров'я: контактування персоналу, навчання та підвищення кваліфікації, фармацевтичний сектор, поліпшення медичної інформації; інформатизація охорони здоров'я.); 4. Побудова нової системи охорони здоров'я: розробка концепції та план дій які мають напрямок реформування: (короткострокові дії (2015-2016 рр.), середньострокові дії (2017-2018 рр.), довгострокові дії (2018 р. і далі).

Слід зауважити, що проект зазначеного документу був представлений на громадське обговорення, і є для нашої держави новою позитивною практикою, тому 23 січня 2015 року, відбулось його публічне громадське обговорення. У формуванні цього проекту взяли участь провідні громадські організації та урядовці (Міністра охорони здоров'я та експертів, що приймали безпосередню участь у розробці цього проекту). Стратегія була презентована в більшості регіонів України, де експерти, лікарі та лідери

громадської думки мали змогу запропонувати свої ідеї та їх бачення, частина з яких знайшла відображення в Стратегії [16].

Зрозуміло, що в процесі реформування такої важливої системи, якою є сфера охорона здоров'я, необхідно звертати особливу увагу на виникнення в цій сфері суспільних відносин пов'язаних застосуванням новітніх біомедичних технологій, які потребують регулятивного впливу етико-правових приписів поточного законодавства, та прийняття нових положень які регулюють ці відношення. В процесі реформування сфери охорони здоров'я потрібно ретельно враховувати такі основні базові суспільні цінності, закріплені в Конституції України, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави, та те, що держава відповідає перед людиною за свою діяльність [17]. Інтереси та благополуччя окремої людини превалюють над виключними інтересами усього суспільства або науки, біологічна цілісність людини це цілісність тіла, психіки, генетичного матеріалу людини.

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у даному напрямі. Отже, розвиток біомедичних технологій є перспективним та прогресивним напрямком і підтримка такого розвитку зі сторони як всесвітньої спільноти, так і науковцями, політичними діячами, представниками владних структур, громадськими діячами обумовлена та зрозуміла. Досягнення науки, техніки та медицини вражаючі, і вони повинні служити на користь людині та людству. Інтерес до розвитку біомедичних технологій та їх успіхів постійно зростає, очікуючи від цих галузей розв'язання нагальних проблем людства, пов'язаних зі смертельними хворобами, генетичними захворюваннями, продовженням тривалості життя людини, продовольчою проблемою тощо.

Але потрібно звернути увагу й на те, що з розвитком сучасних технологій збільшується і кількість проблем та потенційних ризиків пов'язаних з морально – етичними та правовими аспектами охорони людського життя та здоров'я людини.

Література

1. Островська Б.В. Міжнародно-правові аспекти захисту життя людини у процесі застосування інноваційних біомедичних технологій / Б.В. Островська // Наука та інновації. 2018. № 14(5). С. 27–36.
2. Сучасний словник іншомовних слів. Близько 30 тис. слів і словосполучень / Уклали: О.І Скопненко, Т. В. Цимбалюк. К.: Довіра. 2006. 789 с.
3. Сальников В.П., Старовойтова О.Э., и др. Биомедицинские технологии и право в третьем тысячелетии Науч. изд. / Под ред. В.П. Сальникова СПб.: Санкт-Петербургская университет МВД России. Академия права, экономики и безопасности жизнедеятельности. Фонд «Университет», 2003. 256 с.
4. Кашинцева О. Ю. Вплив етико-правових норм на легітимність наукового результату у сфері біомедичних досліджень / О. Ю. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2014. № 6 (80). С. 5–12.
5. Коваль А.М. Вплив біоетичних технологій на формування поколінь прав людини // Антропосоціокультурна природа права: матеріали наукової конференції. Чернівецький нац. ун-т. 2016. С. 66-68.
6. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
7. Goldim J. R. (2009). Revisiting the beginning of bioethics: The contribution of Fritz Jahr (1927). *Perspect Biol Med*, Sum. PP. 377–380.

8. Немцева Н. В. Принципи біомедичної етики та її соціально-психологічні реалії в Україні // Вісник Житомирського державного університету імені Івана Франка, Філософські науки. 2016. №1 (82). С. 90-95.; Поттер Ван Ренселер. Міст в майбутнє (Фрагменти). [URL: https://docs.google.com/document/edit?hgd=1&id=1q7T3PKx3Wk7uV3dRFUFK-i48870RSNdKREtnsHwNK5s](https://docs.google.com/document/edit?hgd=1&id=1q7T3PKx3Wk7uV3dRFUFK-i48870RSNdKREtnsHwNK5s)
9. Згречча Е. Біоетика : підручник / Е. Згречча, А. Дж. Спаньйоло, М. Л. ді Петро; пер. з італ. В. Й. Шовкун. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2007. 672 с.
10. Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини // Конвенція про права людини та біомедицину. Міжнародний документ. Конвенція від 04. 04. 1997 р. [URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_334](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_334)
11. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини, стосовно заборони клонування людських істот (ETS № 168). Рада Європи; Протокол, Міжнародний документ від 12.01.1998 № 68. [URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_526/card2#Card](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_526/card2#Card); Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин. Рада Європи; Протокол, Міжнародний документ від 24.01.2002 №ETS №186. [URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_684](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_684); Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень. Рада Європи; Протокол, Міжнародний документ від 25.01.2005 № ETS № 195. [URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_686](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_686).
12. Про основи законодавства про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 р., станом на 24.07.2020 р. // Відомості Верховної Ради України, 1993. № 4. Ст. 19.

13. Коваль А.М. Статус пацієнта: адміністративно–правове регулювання / А.М. Коваль // Дис. канд. юрид. наук. спеціальність 12.00.07. Ірпінь. 2011. 274 с.
14. Міжнародні документ з біоетики та прав людини. URL: https://rivnejust.gov.ua/media/files_for_pages.pdf.
15. Кашканова Н.Г. Діяльність біоетичних комітетів: аспекти інтеграції України в європейський науковий простір / Н.Г. Кашканова // Часопис Київського університету права, 2014. №4. С. 146–151.
16. Стратегічна дорадча група з питань реформування системи охорони здоров'я в Україні. URL: <https://healthsag.org.ua/strategiya/>
17. Конституція України. Закон України // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.

References

1. Ostrovska B.V. Mizhnarodno-pravovi aspekti zahistu zhittya lyudini u procesi zastosuvannya innovacijnih biomedichnih tehnologij / B.V. Ostrovska // Nauka ta innovaciyi. 2018. № 14(5). S. 27–36.
2. Suchasnij slovník inshomovnih sliv. Blizko 30 tis. sliv i slovospoluchen / Uklali: O.I Skopnenko, T. V. Cimbalyuk. K.: Dovira. 2006. 789 s.
3. Salnikov V.P., Starovojtova O.E., i dr. Biomedicinskie tehnologii i pravo v tretem tysyacheletii Nauch. izd. / Pod red. V.P. Salnikova SPb.: Sankt-Peterburgskaj univesitet MVD Rossii. Akademiya prava, ekonomiki i bezopasnosti zhiznedeyatelnosti. Fond «Universitet», 2003. 256 s.
4. Kashinceva O. Yu. Vpliv etiko-pravovih norm na legitimnist naukovogo rezultatu u sferi biomedichnih doslidzhen / O. Yu. Kashinceva // Teoriya i praktika intelektualnoyi vlasnosti. 2014. № 6 (80). S. 5–12.
5. Koval A.M. Vpliv bioetichnih tehnologij na formuvannya pokolin prav lyudini // Antroposociokulturna priroda prava: materiali naukovoyi konferenciyi. Cherniveckij nac. un-t. 2016. S. 66-68.

6. Stecenko S.G., Stecenko V.Yu., Senyuta I.Ya. *Medichne pravo Ukrayini: Pidruchnik / Za zag. red. d.yu.n., prof. S.G. Stecenka. K.: Vseukrayinska asociaciya vidavciv «Pravova yednist», 2008. 507 s.*
7. Goldim J. R. (2009). Revisiting the beginning of bioethics: The contribution of Fritz Jahr (1927). *Perspect Biol Med, Sum. PP. 377–380.*
8. Nyemceva N. V. Principi biomedichnoyi etiki ta yiyi socialno-psihologichni realiyi v Ukrayini // *Visnik Zhitomirskogo derzhavnogo universitetu imeni Ivana Franka, Filosofski nauki. 2016. №1 (82). S. 90-95.; Potter Van Renseler. Mist v majbutnye (Fragmenti). URL: <https://docs.google.com/document/edit?hgd=1&id=1q7T3PKx3Wk7uV3dRFUFK-i48870RSNdKREtnsHwNK5s>*
9. Zgrechcha E. *Bioetika : pidruchnik / E. Zgrechcha, A. Dzh. Spanjolo, M. L. di Petro; per. z ital. V. J. Shovkun. Lviv: Vidavnictvo LOBF «Medicina i pravo», 2007. 672 s.*
10. Pro zahist prav i gidnosti lyudini shodo zastosuvannya biologiyi ta medicini // *Konvenciya pro prava lyudini ta biomedicinu. Mizhnarodnij dokument. Konvenciya vid 04. 04. 1997 r. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_334*
11. *Dodatkovij protokol do Konvenciyi pro zahist prav i gidnosti lyudini shodo zastosuvannya dosyagnen biologiyi ta medicini, stosovno zaboroni klonuvannya lyudskih istot (ETS № 168). Rada Yevropi; Protokol, Mizhnarodnij dokument vid 12.01.1998 № 68. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_526/card2#Card; Dodatkovij protokol do Konvenciyi pro prava lyudini ta biomedicinu shodo transplantaciyi organiv i tkanin. Rada Yevropi; Protokol, Mizhnarodnij dokument vid 24.01.2002 №ETS №186. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_684; Dodatkovij protokol do Konvenciyi pro prava lyudini ta biomedicinu v galuzi biomedichnih doslidzhen. Rada Yevropi; Protokol, Mizhnarodnij*

- dokument vid 25.01.2005 № ETS № 195. URL:
http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_686.
12. Pro osnovi zakonodavstva pro ohoronu zdorov'ya. Zakon Ukrayini vid 19.11.1992 r., stanom na 24.07.2020 r. // Vidomosti Verhovnoyi Radi Ukrayini, 1993. № 4. St. 19.
 13. Koval A.M. Status paciyenta: administrativno–pravove regulyuvannya / A.M. Koval // Dis. kand. yurid. nauk. specialnist 12.00.07. Irpin. 2011. 274 s.
 14. Mizhnarodni dokument z bioetiki ta prav lyudini. URL: https://rivnejust.gov.ua/media/files_for_pages.pdf.
 15. Kashkanova N.G. Diyalnist bioetichnih komitetiv: aspekti integraciyi Ukrayini v yevropejskij naukovij prostir / N.G. Kashkanova // Chasopis Kiyivskogo universitetu prava, 2014. №4. S. 146–151.
 16. Strategichna doradcha grupa z pitan reformuvannya sistemi ohoroni zdorov'ya v Ukrayini. URL: <https://healthsag.org.ua/strategiya/>
 17. Konstituciya Ukrayini. Zakon Ukrayini // Vidomosti Verhovnoyi Radi Ukrayini. 1996. № 30. St. 141.