

**Г. Крушельницька,**кандидат юридичних наук, доцент,
старший викладач кафедри цивільно-правових дисциплін
Національної академії внутрішніх справ

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У КРАЇНАХ ПІВНІЧНОЇ ЄВРОПИ

Постановка проблеми. Стрімкий розвиток біомедичних технологій у всьому світі, а також євроінтеграційний вектор України стали підґрунтям для активізації вітчизняних нормотворчих процесів у сфері біомедицини. Одним із перших кроків формування національного біомедичного правового регулювання вчені-правники називають ратифікацію Європейської конвенції про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо) [1], яка закладає фундаментальні принципи та стандарти захисту прав людини у сфері біомедицини для усіх країн-членів Ради Європи.

У зв'язку із цим, за підтримки Національної асоціації адвокатів України спільно з Науково-дослідним інститутом приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України 09 грудня 2022 року відбулася експертна дискусія на тему стратегії імплементації Конвенції Ов'єдо в законодавство України, в межах якого учасники обговорювали актуальність питання ратифікації Конвенції Ов'єдо, оскільки 2023 рік має стати роком прийняття низки нормативних документів у біомедичній сфері [2].

У міжнародному праві ратифікація конвенції означає, що держава бере на себе зобов'язання застосовувати її положення, а також привести внутрішнє законодавство у відповідність до цих положень. Деякі країни-члени

Ради Європи, які підписали Конвенцію Ов'єдо, досі не ратифікували її, оскільки не можуть забезпечити її вимог. Так само і Україна в 2002 році підписала Конвенцію, проте не ратифікувала її, адже на національному рівні до цього часу не розроблено законодавчої бази, що визначала б ключові поняття, які стосуються біомедицини, досі не врегульовані питання правового статусу ембріонів, використання стовбурових клітин, терапевтичного клонування, біомедичних та генетичних досліджень на людях тощо.

Саме тому автор вважає за потрібне проаналізувати правове регулювання біомедичних технологій у країнах північноєвропейського регіону з метою дослідження впливу Конвенції Ов'єдо на формування національних законодавств у зазначеній сфері, окреслити основні стандарти захисту прав людини в галузі біомедицини в скандинавських країнах та побачити подальшу перспективу трансформації вітчизняного законодавства у разі ратифікації Україною Конвенції Ов'єдо.

Постановка завдання. З огляду на викладене, метою статті є дослідження та аналіз особливостей правового регулювання біомедичних технологій у північноєвропейських країнах.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемам правового регулювання біомедичних технологій присвячено велику кількість наукових праць вчених, у тому числі цивілістів,



зокрема Р. А. Майданика, І. Я. Сенюти, Г. А. Миронової, Х. Я. Терешко, Н. М. Квіт, С. Б. Булеци, С. О. Сліпченка та інших. Водночас мало дослідженим залишається правове регулювання у сфері біомедицини у конкретних європейських країнах, які імплементували в національні законодавства положення Конвенції Ов'єдо.

Виклад основного матеріалу. Традиція співпраці країн Північної Європи в галузі регулювання біомедичних технологій простежується ще з кінця вісімдесятих років минулого століття. У 1989 році було засновано Північний комітет з біоетики, одним із завдань якого стало відстеження законодавчих розробок у сфері біомедичних технологій як у всьому світі, так і в країнах Північної Європи зокрема, оскільки технології, дослідження та послуги у сфері, що розглядається, розвиваються дуже швидко та перетинають національні кордони. Також на формування близького за змістом правового регулювання біомедичних технологій у скандинавських країнах суттєво вплинуло законодавство Європейського Союзу (ЄС), оскільки Данія, Фінляндія та Швеція є членами ЄС, а Норвегія та Ісландія дотримуються законодавства ЄС у рамках співпраці з країнами Європейської економічної зони. Крім того, значний вплив на законодавство країн Північної Європи справив один із найважливіших міжнародних біомедичних документів – Європейська конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо), адже усі скандинавські країни, крім Швеції її ратифікували. Що стосується додаткових протоколів до Конвенції Ов'єдо, то найбільш уніфікована позиція спостерігається в частині визнання протоколу щодо клонування людини 1998 року, оскільки цей протокол був підписаний усіма країнами Північної Європи, проте ратифікований лише Фінляндією, Ісландією та Норвегією. Додат-

ковий протокол щодо трансплантації органів і тканин 2002 року навпаки викликав найбільші протиріччя, адже Данія, Норвегія і Швеція взагалі його не підписали, у той час як Ісландія та Фінляндія не лише підписали, але й ратифікували цей протокол. Додатковий протокол щодо біомедичних досліджень 2004 року не підписала лише Фінляндія, а ратифікувала лише Норвегія. У цій статті буде проаналізовано, як така ситуація вплинула на подібність та відмінність в особливостях північноєвропейського правового регулювання допоміжних репродуктивних технологій, трансплантації органів і тканин, дослідження на ембріонах людини, клонування, а також проведення клінічних досліджень за участю людини та з використанням людських біоматеріалів.

Допоміжні репродуктивні технології (ДРТ). У Швеції застосування цього виду біомедичних технологій регулюється Законом про генетичну цілісність 2006 року [3], у Норвегії – Законом про застосування біотехнології в медицині 2003 року [4], в Ісландії – Законом про штучне запліднення та використання статевих клітин і ембріонів людини для дослідження стовбурових клітин від 1996 року та Регламентом № 144/2009 про штучне запліднення [5, 6], у Фінляндії – Законом про лікування безпліддя 2006 року [7], в Данії – Зведеним законом 902 від 23.08.2019 про допоміжну репродукцію [8].

Варто відзначити, що у вказаних нормативно-правових актах не передбачено вікових обмежень для чоловіків, які можуть брати участь у програмах ДРТ, лише у шведському Законі про генетичну цілісність міститься застереження, що особи, до яких застосовуються ДРТ, повинні бути здатними виконувати батьківські обов'язки протягом усього дитинства дитини, народженої за допомогою ДРТ. Що стосується жінок, то в Данії та Норвегії граничний вік для жінок

встановлюється у 45 та 46 років відповідно, а в Ісландії такий вік визначається лікарями, лише якщо «жінка є природного дітородного віку та має фізичні можливості та достатньо міцний стан здоров'я, щоб переносити навантаження, пов'язані з лікуванням, вагітністю та народженням дитини. Фактором, який слід брати до уваги, є те, що вагітність і пологи не можуть призвести до шкідливих наслідків для матері чи дитини на основі нормальних медичних та акушерських стандартів».

Уваги заслуговує також законодавче закріплення кола осіб, які можуть бути пацієнтами у програмах ДРТ. Так, у всіх країнах Північної Європи лікування безпліддя дозволено для гетеросексуальних пар, які перебувають у шлюбі або проживають разом без реєстрації шлюбу, жіночі пари (у шлюбі, зареєстрованому партнерстві або спільному проживанні), а також для самотніх жінок. Для пар чоловічої статі та самотніх чоловіків участь в програмах ДРТ виключається. Крім того, в Данії навіть врегулювали питання доступу до ДРТ після зміни особою статі, передбачивши можливість участі в програмах лікування безпліддя за умови, що пацієнт після зміни статі належить до однієї з двох категорій – чоловік чи жінка, при чому під жінкою розуміється особа, у якої є тканина матки або яєчника, а під чоловіком – особа, яка має принаймні одне яєчко. Важливим є також той факт, що законодавства скандинавських країн передбачають турботу про добробут дитини, яка народиться у результаті ДРТ, тому лікар, який приймає рішення про лікування безпліддя має оцінити також здатність майбутніх батьків забезпечити такий добробут. При цьому, в Норвегії кандидати на участь у програмах ДРТ повинні надати довідку про можливість догляду за дитиною, а якщо у лікаря виникнуть сумніви, він може звернутися до визначеного Міністер-

ством охорони здоров'я органу для оцінки здатності претендентів на лікування безпліддя піклуватися належним чином про майбутнє потомство.

У скандинавських країнах регулюється також питання донації гамет та ембріонів. Зокрема, в усіх країнах, законодавства яких аналізуються, дозволено донація сперми та яйцеклітин. У Данії також передбачається можливість використання в програмах ДРТ одночасно і донорської сперми, і яйцеклітин лише за станом здоров'я, при цьому або яйцеклітина, або сперма повинні бути доновані в неанонімній формі. На противагу, у Норвегії та Швеції подвійне донорство не допускається. Що ж стосується ембріонів, то у всіх країнах Північної Європи, крім Фінляндії, заборонена донація ембріонів. Також врегульовано питання анонімного донорства гамет. Зокрема у Фінляндії, Норвегії та Швеції анонімне донорство репродуктивних клітин заборонено. А в Норвегії із січня 2021 року дитина навіть має право знати особу донора з 15 років (до 18 років), батьки ж у свою чергу зобов'язані повідомити дитину про те, що вона народжена із використанням донорських гамет. Донорство мітохондрій прямо заборонено у Швеції Законом про генетичну цілісність, який передбачає, що «методи лікування, які мають на меті викликати генетичні зміни, які можуть бути успадковані людьми, не можуть використовуватися» [3]. В інших скандинавських країнах прямої заборони не міститься, проте вона впливає із ряду національних нормативних актів. Однак у Норвегії у 2020 році парламент навіть звернувся до уряду з проханням «працювати над зміною Конвенції Ов'єдо або її розумінням, щоб гарантувати, що донорство мітохондрій може бути дозволено в Норвегії, якщо метод є безпечним і професійно обґрунтованим» [9].

У країнах Північної Європи допускається відбір донорських гамет, які використовуються при лікуванні без-

пліддя з метою забезпечення зовнішньої схожості з батьками (расою, зростом, вагою, кольором шкіри, кольором очей). В Ісландії та Норвегії донора за відповідними фізичними характеристиками пацієнтів (майбутніх батьків) підбирає лікар, який проводить лікування. При цьому він повинен намагатися поважати бажання пацієнта, щоб, наприклад, статура, зріст, колір очей, волосся, а також група крові донора відповідали майбутнім батькам дитини. У Швеції ж підбір відповідного донора повністю покладається на лікаря, який проводить лікування безпліддя.

Також у Данії, Фінляндії та Норвегії на законодавчому рівні встановлюються обмеження кількості потомства від одного донора. Так, згідно датського Зведеного закону про допоміжну репродукцію передбачається максимум 12 вагітностей від одного донора. У Фінляндії донор може сприяти народженню дітей у 5 реципієнтів. У норвезькій спеціальній директиві IS-2418 вказується, що сперма одного донора не повинна використовуватися для зачаття більше ніж у 6 сім'ях, а донор яйцеклітин може донувати свої гамети лише 3 рази [10].

У північноєвропейських країнах також допускається проведення передімплантаційної генетичної діагностики ембріонів людини (ПГД). У Данії це можливо у випадках відомого та серйозного ризику того, що дитина буде страждати від серйозної хвороби, для встановлення або виключення серйозної хромосомної аномалії або, за схваленням Ради охорони здоров'я, для вибору ембріона, який буде тканинно сумісний зі старшим братом або сестрою, які серйозно потребують лікування. У Фінляндії ПГД проводиться у разі, якщо на здоров'я майбутньої дитини може вплинути відбір гамет або ембріонів, які підтверджено не мають серйозних захворювань. В Ісландії ПГД дозволено проводити у разі відомих ризиків розвитку у майбутньої дитини спадкових захворювань.

У Норвегії ПГД можна провести у випадку, якщо один із батьків або обидва з них є носіями серйозного моногенетичного або хромосомного спадкового генетичного розладу та існує великий ризик передачі розладу майбутній дитині. При цьому дозволено типування тканин для вибору ембріона, який може бути донором стовбурових клітин для брата або сестри, яким потрібна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин. У Швеції ПГД дозволено лише для пар, у яких чоловік або жінка є носієм серйозного моногенетичного або хромосомного спадкового захворювання та існує високий ризик того, що генетичне захворювання або порушення буде передано дитині. Крім того, в усіх скандинавських країнах не дозволено вибір статі майбутньої дитини за винятком випадків, коли існує ризик передачі спадкових захворювань, пов'язаних зі статтю.

Трансплантація органів і тканин. У Данії вказана сфера біомедицини регулюється Зведеним законом 903 від 26.08.2019 (Закон про охорону здоров'я) [8], у Фінляндії – Законом про медичне використання органів і тканин людини 2001 року [11], в Ісландії – Законом про одержання органів 1991 року [12], в Норвегії – Законом про донорство та трансплантацію органів, клітин і тканин [13], у Швеції – Законом про трансплантацію 1995 року [14] та Законом про генетичну цілісність 2006 року [3].

Так, у Данії дієздатні повнолітні особи віком від 18 років можуть пожертвувати відновлювані органи/тканини, якщо процедура може відбутися без безпосередньої небезпеки для донора та лише для того, щоб принести користь лікуванню реципієнта, і лише якщо жоден орган не може бути отриманий від померлої особи та жодне інше лікування не є настільки ж ефективним. В особливих випадках донорство органів від дітей та молоді може бути прийнято на більш суворих умовах і лише за



згодою батьків. Неповнолітні можуть пожертвувати відновлювані органи і тканини лише у виняткових випадках і лише якщо це рятує життя реципієнта. При цьому згоду на донорство від неповнолітнього мають надавати також його батьки. Нижнього вікового обмеження для донорства немає. Данія зробила застереження щодо статті 20 Конвенції Ов'єдо, згідно якого неповнолітня особа може бути донором і пожертвувати, наприклад, кістковий мозок як братам/сестрам, так і батькам. Використовувати для трансплантації невідновлювані органи і тканини неповнолітніх осіб забороняється. У Фінляндії дієздатна повнолітня особа може пожертвувати відновлюваний орган, тканину або клітини на користь іншим. Дієздатна повнолітня особа може пожертвувати невідновлюваний орган (або його частину) або тканину лише на користь родича чи іншої близької особи. Якщо родичі реципієнта або інші близькі особи не є відповідними донорами, орган або тканину також може пожертвувати інша дієздатна повнолітня особа. Малолітні можуть пожертвувати лише відновлюваний орган або тканину і лише для лікування захворювання, загрозливого для здоров'я брата чи сестри, якщо іншої альтернативи немає. Неповнолітні також можуть зробити пожертвування відновлюваних органів або тканин для близького родича або іншої особи, із якою донор має близькі стосунки. В Ісландії дієздатна повнолітня особа може пожертвувати орган або тканину для використання в рамках лікування іншої особи, і у разі відсутності загрози для життя чи здоров'я донора. Неповнолітнім особам заборонено бути донорами органів і тканин. У Швеції забороняється взяття біологічного матеріалу, призначеного для трансплантації або для інших медичних цілей, від живої людини, якщо операція може становити серйозну небезпеку для життя або здоров'я донора. Якщо призначе-

ний для трансплантації біологічний матеріал є невідновлюваним, донор повинен мати родинне споріднення із реципієнтом або перебувати з ним в тісних стосунках, якщо тільки немає виняткових підстав для використання неспорідненого донора. У Норвегії органи або інший біологічний матеріал можуть бути вилучені у особи, яка дала згоду, лише якщо процедура не передбачає будь-якого безпосереднього ризику для фізичного чи психічного здоров'я донора (за винятком біопсії). Вилучення органів, клітин і тканин у осіб віком від 12 до 18 років може мати місце лише за наявності вагомих причин. Більш суворі правила передбачені для донорства малолітніх осіб віком до 12 років, включаючи обов'язкову вимогу про те, що донорство має бути життєво необхідним, реципієнт повинен бути близьким родичем, а донорська тканина має бути відновлюваною.

Що стосується посмертного донорства, то у Данії особа старше 15 років може надати як усну, так і письмову згоду на донорство її органів у випадку смерті мозку. За наявності письмової згоди померлого родичі не можуть перешкодити донорству його органів і тканин, якщо тільки померлий за життя не заявив у письмовій формі, що пожертвування залежить від згоди його родичів. У Фінляндії для посмертного донорства згода померлого на трансплантацію його органів і тканин після його смерті презюмується, якщо тільки померлий за життя не висловився проти посмертного донорства. Так само і в Ісландії, проте донорство органів від померлого не допускається, якщо проти цього заперечують близькі родичі. В Норвегії особи старше 16 років можуть дати згоду на донорство органів, клітин і тканин після їх смерті. Якщо пацієнт дав згоду на донорство, родичі не можуть відмовитися від неї. Якщо згода не надана, донорство може бути здійснено, якщо немає підстав вважати, що померлий був би



проти цього, або хтось із найближчих родичів відмовляється. У Швеції біологічний матеріал, призначений для трансплантації або для інших медичних цілей, може бути взятий у померлої особи, якщо вона погодилася на це або якщо можна довести, що такі дії відповідали б бажанню померлого. Крім того, біологічний матеріал може бути взятий, якщо померлий письмово чи усно не висловив проти цього заперечення або якщо немає інших підстав вважати, що таке втручання буде суперечити бажанню померлого. Біологічний матеріал не може бути вилучений у померлого, якщо інформація про його бажання є суперечливою або якщо особа, яка мала близькі стосунки з померлим, виступає проти втручання.

Біомедичні дослідження ембріонів. У Швеції це питання регулюється Законом про генетичну цілісність [3], у Норвегії – Законом про застосування біотехнології в медицині [4], у Данії – Зведеним законом про допоміжну репродукцію [8], в Ісландії – Законом про штучне запліднення та використання статевих клітин і ембріонів людини для дослідження стовбурових клітин [5], у Фінляндії – Законом про медичні дослідження [15] та Законом про медичне використання органів і тканин людини [11]. При цьому в усіх скандинавських країнах, крім Швеції, створення ембріонів для дослідницьких цілей не допускається. В усіх законодавствах, що аналізуються, містяться норми, згідно яких дослідження на ембріонах можна проводити лише протягом 14 днів після створення ембріона, без урахування часу криоконсервації. Така умова має значення з огляду на те, що у Данії, Норвегії та Швеції встановлено термін зберігання криоконсервованих ембріонів для дослідницьких цілей становить 5 років, а у Фінляндії навіть 15 років. Важливо, що донори гамет, із яких створені ембріони, повинні надати згоду на проведення досліджень з використанням таких

ембріонів. Також національні правові норми країн Північної Європи встановлюють, що після того, як ембріони брали участь у біомедичних дослідженнях, їх не дозволено використовувати з будь-якою іншою метою, такі ембріони мають бути одразу знищені. Однак у Данії передбачено виняток – використання для лікування безпліддя, якщо ембріон генетично не модифікований і його розвиток не порушено.

Досить різне правове регулювання спостерігається в частині генетичної модифікації зародкової лінії людини для дослідницьких цілей. Зокрема, у Данії за загальним правилом генетична модифікація зародкової лінії дозволена, однак є обмеження щодо характеру дослідження – забороняється проводити дослідження з метою розробки методів клонування людини, методів створення людей шляхом злиття генетично різних ембріонів або частин ембріонів, а також методів створення живих людей, які є гібридами з геномом, що містить частини ембріонів та геномів інших видів. У Фінляндії навпаки, за загальним правилом дослідження ембріонів і гамет для модифікації зародкової лінії заборонено, але виняток становлять дослідження з метою лікування або запобігання спадковим серйозним захворюванням. У Норвегії дослідження, що включають генетичну модифікацію, дозволені для дослідницьких цілей на ембріонах протягом 14 днів з моменту їх створення, після чого вони повинні бути знищені одразу після використання [16]. У Швеції ж генетична модифікація зародкової лінії людини для дослідницьких цілей прямо і категорично заборонена [3].

Також у північноєвропейських країнах заборонено репродуктивне клонування людини, проте у Швеції дозволено терапевтичне клонування – створення людських ембріонів для дослідження з використанням перенесення ядер соматичних клітин,



для чого потрібне схвалення відповідного комітету з етики.

Дослідження біомедичного характеру на людях та біоматеріалах людського походження. Варто відзначити, що ця сфера біомедичних технологій видається найбільш врегульованою на рівні національних законодавств країн Північної Європи. Крім того, 31 січня 2022 року набув чинності європейський Регламент з клінічних досліджень [17] та введено в дію Інформаційну систему клінічних досліджень (Clinical Trials Information System – CTIS), що також безумовно відобразилося на загальному правовому регулюванні клінічних досліджень на людях.

Так, у Данії законодавчу базу дослідження на людях складають Закон про перевірку дослідницької етики дослідницьких проектів у сфері охорони здоров'я (1338 від 01.09.2020) [18], Акт про клінічні випробування лікарських засобів (620/16) [19]; Закон про лікарські засоби (99 від 16.01.2018) [20]; Регламент ЄС 536/2014 [17]. Усі дослідницькі проекти, що стосуються людей або будь-яких людських тканин, клітин тощо, потребують дозволу від регіонального комітету з етики досліджень. У випадку проектів випробування лікарських засобів і медичних пристроїв перед початком проекту також потрібен дозвіл Датського агентства з лікарських засобів. Для того, аби піддати особу клінічним дослідженням, необхідно отримати від неї інформовану згоду. Комітет з етики дослідження може відступити від цього правила в певних випадках, наприклад у разі досліджень на основі реєстру та в надзвичайних ситуаціях, якщо це приносить користь здоров'ю пацієнта в довгостроковій перспективі або приносить користь групі пацієнтів, а для пацієнта існує лише мінімальний ризик і дискомфорт. У разі, якщо йдеться про клінічні дослідження на неповнолітніх особах, то на це потрібна згода батьків, яка має відображати інтереси неповноліт-

нього, при цьому у разі необхідності має бути прийнята до уваги думка самої неповнолітньої особи. Комітет з етики дослідження може дозволити відступ від необхідності отримання згоди батьків для неповнолітніх віком від 15 до 17 років. Якщо піддослідним є недієздатна особа, для участі у дослідженнях є необхідною згода родича/опікуна/лікаря загальної практики або ради охорони здоров'я.

У Фінляндії основу правового регулювання досліджень на живих людях становлять Закон про медичні дослідження (488/1999) [15], Фармацевтичний закон (395/1987) [21], Регламент ЄС 536/2014 [17]. Згідно вказаних нормативно-правових актів під медичними дослідженнями розуміють дослідження, що включають втручання в цілісність людини, людського ембріона або людського плоду з метою підвищення знань про здоров'я, причини, симптоми, діагностику, лікування та профілактику захворювань або природу захворювань загалом. Фінське агентство з лікарських засобів видає необхідні правила належної клінічної практики, як зазначено в Законі про медичні дослідження. Для того, аби піддати особу клінічним дослідженням, необхідно отримати від неї інформовану згоду, однак виняток можуть становити надзвичайні ситуації, коли очікується негайна користь для здоров'я досліджуваної особи. У клінічних же випробуваннях лікарських засобів необхідна згода близького родича, іншої близької особи або законного представника. Неповнолітні можуть бути суб'єктами дослідження лише у випадках, коли неможливо отримати такі ж наукові результати з використанням інших суб'єктів дослідження, і лише тоді, коли ризик заподіяння шкоди або заподіяння стресу суб'єкту дослідження дуже незначний. Недієздатні можуть стати суб'єктами дослідження за наявності письмової згоди близького родича чи іншої особи, тісно пов'язаної з осо-



бою, чи законним представником відповідно до передбачуваного бажання досліджуваного. Фінське законодавство передбачає також випадки проведення біомедичних досліджень за участю вразливих груп населення. Зокрема вагітні жінки та годуючі матері можуть бути суб'єктами дослідження лише у разі, якщо неможливо отримати ті самі наукові результати, при участі інших суб'єктів дослідження, а також якщо такі дослідження, ймовірно: 1) принесуть безпосередню користь здоров'ю жінки або ненародженої дитини; або 2) на користь вагітних жінок або годуючих матерів, або плодів, новонароджених дітей або дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні. Ув'язнені або пацієнти судово-медичної експертизи можуть бути суб'єктами дослідження лише в тому випадку, якщо дослідження, імовірно, принесе пряму користь для їх власного здоров'я або здоров'я людей, пов'язаних з ними, або здоров'я інших ув'язнених або пацієнтів судово-медичної експертизи.

В Ісландії дослідження на людях здійснюються згідно Закону про наукові дослідження в галузі охорони здоров'я № 44/2014 [22]. Клінічні випробування лікарських засобів додатково регулюються положеннями Закону про лікарські засоби № 93/1994 [23], а також положення Закону про медичні вироби № 16/2001 [24]. Так, усі наукові дослідження в галузі охорони здоров'я, що проводяться в Ісландії повністю або частково на людях охоплюють як науково-дослідні проекти на людях (дослідження, у яких особа бере активну участь у науковому дослідженні, наприклад, проходячи тести або надаючи зразки чи інформацію для дослідження), так і ретроспективні дослідження (дослідження, які використовують існуючий стан здоров'я особи, від якої походять дані або матеріали, а сама вона не бере активної участі в дослідженні). Для проведення клі-

нічних досліджень за участі людини, необхідна її вільна, письмова, інформована згода. Широка згода можлива для подальшого використання біологічного матеріалу людини та її персональних даних про здоров'я в дослідницьких проектах. Виняток з отримання інформованої згоди від учасників клінічних досліджень може бути прийнятий у таких випадках: 1) за наявності невідкладних клінічних випадків за певних умов, у тому числі незначного ризику для пацієнта (ст. 24 Закону № 44/2014); 2) коли до протоколу, схваленого Національним комітетом з біоетики, вносяться поправки, комітет вирішує в кожному конкретному випадку, чи необхідно отримати розширену/оновлену згоду від учасників для охоплення сфери застосування поправки (стаття 20 Закону № 44/2014); 3) при епідеміологічних дослідженнях, де робота обмежується даними, які неможливо ідентифікувати, або біологічними зразками; 4) у протоколах, де участь відповідної особи обмежена відповідями на анкети, які неможливо відстежити, відповідь вважається інформованою згодою (стаття 18 Закону № 44/2014). Дослідження на неповнолітніх допустимо лише за умови дотримання всіх наступних умов: 1) є підстави вважати, що результати дослідження можуть призвести до покращення здоров'я учасників; 2) дослідження не можна проводити на особах, здатних дати згоду; 3) відповідні особи були проінформовані про дослідження, наскільки це можливо, і не заперечують щодо участі; 4) опікун дитини дав згоду. Дослідження на недієздатних особах можуть проводитися за умови, якщо є згода близького родича або законного представника особи, яка була позбавлена дієздатності.

У Норвегії сфера біомедичних технологій, що аналізується, регулюється Законом про медичні та біомедичні дослідження (20.6.2008/44) [25], Законом про організацію роботи



з дослідницької етики (28.04.2017/23) [26]. Деякі клінічні випробування, які включають як дослідження, так і лікування, також підпадають під дію Закону про права пацієнтів (2.7.1999/63) [27]. Так, Закон про медичні та біомедичні дослідження поширюється на медичні дослідження здоров'я людей, біологічного матеріалу людини або особистих даних про здоров'я. Такі дослідження також включають пілотні дослідження та експериментальне лікування. Для проведення клінічних досліджень за участі людини, необхідно отримати від неї вільну, письмову, інформовану згоду. Широка згода можлива для подальшого використання біологічного матеріалу людини та персональних даних про здоров'я в дослідницьких проектах. Винятки становлять невідкладні клінічні випадки за певних умов, у тому числі незначного ризику для пацієнта. Також за певних умов Регіональний комітет з етики медичних і медичних досліджень може дозволити використовувати біологічний матеріал людини, зібраний для діагностики та лікування, для досліджень без згоди пацієнтів. Крім того, згода не потрібна, якщо дані або біологічний матеріал анонімні. Дослідження на суб'єктах віком до 16 років можна проводити лише за дотримання наступних умов: 1) потенційні ризики для особи є незначними; 2) залучена особа не проти цього; 3) є підстави припускати, що результати дослідження можуть бути корисними для відповідної особи або для інших людей з таким же віковим розладом, захворюванням, травмою або станом. Для проведення досліджень на неповнолітніх віком від 16 до 18 років необхідно отримати згоду від батьків або інших осіб, які їх замінюють. Міністерство охорони здоров'я та служб охорони здоров'я може адміністративним регламентом вирішити, що для спеціальних типів дослідницьких проектів діти віком від 12 до 16 років можуть самі давати

згоду на дослідження персональних даних про здоров'я. Для проведення досліджень на недієздатних особах, необхідна письмова згода найближчого родича або законного опікуна та за умови, що відсутні підстави вважати, що пацієнт буде проти участі, і що неможливо провести еквівалентне дослідження на дієздатних дорослих.

У Швеції основу правового регулювання досліджень на людях становлять Закон про етичну перевірку досліджень із залученням людей (5.6.2003/460) [28] та Регламент ЄС 536/2014 [17]. У шведському законодавстві визначено дві основні категорії досліджень за участю людини (не лише для біомедицини): дослідження, що включає обробку конфіденційних персональних даних без згоди особи, а також дослідження, що включає фізичне втручання, фізичні або психологічні маніпуляції або дослідження біологічного матеріалу мертвих або живих людей, за якими особу можна ідентифікувати. При цьому, особа, яка бере участь у клінічних дослідженнях має надати на це вільну явну, конкретизовану та задокументовану (зазвичай у письмовій формі) згоду. Письмова згода не є обов'язковою за законом. Регіональний комітет з етики може визначати винятки щодо вимоги про надання нової інформованої згоди на нове використання зразків біобанку або обробку конфіденційних персональних даних. Особи віком від 15 років можуть дати згоду бути суб'єктами дослідження за умови, що вони мають здатність розуміти наслідки участі у біомедичних дослідженнях. Особам молодше 18 років, які не здатні зрозуміти наслідки участі, потрібна згода їхніх батьків або опікунів. Навіть за наявності дійсної згоди дослідження не проводитиметься проти волі досліджуваного. Піддослідні віком до 18 років, які перебувають у шлюбі, можуть дати власну згоду. Що стосується недієздатних осіб, то в обме-



жених ситуаціях дослідження можна проводити без їхньої згоди, якщо неможливо отримати згоду досліджуваного через хворобу, психічне захворювання, погіршення стану здоров'я або іншу причину, що перешкоджає наданню згоди. У подібних ситуаціях дослідження можна проводити, якщо: 1) очікується, що дослідження призведе до знань, які інакше було б неможливо отримати; 2) Очікується, що дослідження призведе до прямої вигоди для суб'єкта дослідження або для когось іншого, хто страждає від такої ж чи подібної хвороби чи розладу. Дослідження можна проводити лише в тому випадку, якщо воно передбачає незначний ризик заподіяння шкоди та незручностей суб'єкту дослідження.

Висновки. Розглянувши правову регламентацію таких біотехнологій як сучасні допоміжні репродуктивні технології, трансплантологія органів та тканин людини, клонування, використання ембріональних клітин, проведення клінічних випробувань та біомедичних досліджень у країнах Північної Європи, можна дійти висновку, що захист прав пацієнтів та суб'єктів біомедичних досліджень розглядається здебільшого в контексті поваги до людського біологічного матеріалу, тіла людини, його фізичного та психічного стану, а також персональних даних особи. Видається, що саме Конвенція Ов'єдо заклала такі єдині стандарти в галузі біоетики, зробивши її першоосновою гармонії між правами людини та біомедициною, а також надала можливість європейським країнам, зокрема скандинавським, розвивати національне законодавство відповідно до принципу поваги до людської гідності. Водночас, непереконливими є посилення вітчизняного законодавства на відсутність зобов'язань із дотримання положень Конвенції Ов'єдо з метою виправдання недостатнього юридичного закріплення біомедичних правовідносин, недосконалих механізмів їх

регулювання, а також відставання від регламентації процесів захисту прав людини при медичних дослідженнях у сфері біології та генетики. Досвід Швеції доводить, що відсутність ратифікації Конвенції Ов'єдо не є перешкодою для розвитку правового регулювання біомедичних технологій відповідно до сучасних наукових викликів та забезпечення збалансованості між необхідністю гарантування прав та основних свобод людини та врахуванням забезпечення свободи біомедичних досліджень.

Стаття присвячена дослідженню правового регулювання найважливіших аспектів біомедичних технологій у країнах Північної Європи. Автором аналізується вплив ратифікації Конвенції про права людини та біомедицину 1997 року (Конвенції Ов'єдо) на формування національних законодавств скандинавських країн. Аналізуються основні нормативно-правові акти Швеції, Данії, Ісландії, Норвегії та Фінляндії, які регламентують питання особистості та тілесної недоторканності людини у зв'язку із застосуванням нових біомедичних технологій з урахуванням розширення можливостей втручання у життя, здоров'я і навіть геном людини. Так, у контексті зближення українського законодавства з європейськими правовими стандартами у статті розглядаються, зокрема, основи правового регулювання біомедичних технологій у таких галузях як допоміжні репродуктивні технології, трансплантологія, ембріологія, клонування, клінічні дослідження на людях та людських біоматеріалах. Незважаючи на очевидну важливість регулювання цієї сфери правовідносин, в Україні подекуди відсутня конкретна позиція щодо окремих аспектів регулювання біомедичних досліджень та застосування нових біотехно-



логій. У зв'язку із цим у статті вивчаються особливості права північноєвропейських країн в галузі регулювання біомедичних технологій для того, щоб визначити перспективи вдосконалення існуючого українського законодавства в цій сфері. Зокрема розглядаються особливості північноєвропейського правового регулювання штучної репродукції: вимоги до пацієнтів, можливість вибору донорів гамет, питання донації репродуктивних клітин та ембріонів, можливість застосування передімплантаційної генетичної діагностики ембріонів людини. Також у статті досліджується правова регламентація трансплантації органів і тканин у країнах Північної Європи, зокрема питання щодо донорів (як померлих осіб, так і живих повнолітніх дієздатних осіб, неповнолітніх осіб), згоди на вилучення органів і тканин з донорською метою тощо. Крім того, у статті аналізується законодавство скандинавських країн щодо проведення біомедичних досліджень на ембріонах, живих людях, а також із використанням людських біоматеріалів.

Ключові слова: Конвенція Ов'єдо, біомедичні технології, допоміжні репродуктивні технології, трансплантація органів і тканин, біомедичні дослідження.

Krushelnytska H. Peculiarities of legal regulation of biomedical technologies in the countries of Northern Europe

The article is devoted to the study of the legal regulation of the most important aspects of biomedical technologies in the Nordic countries. The author analyzes the impact of the ratification of the 1997 Convention on Human Rights and Biomedicine (the Oviedo Convention) on the formation of the national legislations of the Scandinavian countries. The

main legal acts of Sweden, Denmark, Iceland, Norway and Finland are analyzed, which regulate the issues of personal and bodily integrity of a person in connection with the use of new biomedical technologies, considering the expansion of the possibilities of intervention in life, health and even the human genome. Thus, in the context of convergence of Ukrainian legislation with European legal standards, the article discusses, in particular, the fundamentals of legal regulation of biomedical technologies in such areas as assisted reproductive technologies, transplantology, embryology, cloning, clinical research on humans and human biomaterials. Despite the obvious importance of regulation of this sphere of legal relations, there is no definite position in Ukraine regarding certain aspects of the regulation of biomedical research and the use of new biotechnologies. In this regard, the article examines the features of the law of the Nordic countries in the field of regulation of biomedical technologies in order to determine the prospects for improving the existing Ukrainian legislation in this area. In particular, the features of the Northern European legal regulation of artificial reproduction are considered: requirements for patients, the possibility of choosing gamete donors, issues of donation of reproductive cells and embryos, the possibility of using pre-implantation genetic diagnosis of human embryos. The article also examines the legal regulation of organ and tissue transplantation in the Nordic countries, in particular, questions regarding donors (both deceased persons and living adult capable persons, minors), consent to the removal of organs and tissues for donor purposes, etc. In addition, the article analyzes the legislation of the Scandinavian countries on conducting biomedical research on



embryos, living people, as well as using human biomaterials.

Key words: Oviedo Convention, biomedical technologies, assisted reproductive technologies, organ and tissue transplantation, biomedical research.

Література

1. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text

2. Ратифікація Конвенції Ов'єдо слугуватиме підтвердженням євроінтеграційного вектора України. URL: <https://unba.org.ua/news/7785-ratifikaciya-konvencii-ovedo-sluguvatime-pidverdzhennjam-evrointegracijnogo-vektora-ukraini.html>

3. Lag om genetisk integritet m.m. № 351. 2006 URL: <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>

4. Act relating to the application of biotechnology in human medicine, etc. № 100. 2003. URL: <http://www.ub.uio.no/ujur/ulov/english.html> (дата звернення: 25.12.2022).

5. Act on Artificial Fertilisation and Use of Human Gametes and Embryos for Stem-Cell Research, № 55. 1996. URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Act_No_55_1996_on_Artificial_Fertilisation_etc_as_amended.pdf

6. Regulation № 144/2009 on Artificial Fertilisation URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Act_No_55_1996_on_Artificial_Fertilisation_etc_as_amended.pdf

7. Act on Fertility Treatments № 1237. 2006 URL: <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2006/en20061237.pdf>

8. Consolidated Act 902 of 23.08.2019 on assisted reproduction. URL: <https://rm.coe.int/inf-2016-4-addendum-update-june-2021-e/1680a3229f>

9. Endringer i bioteknologiloven mv.: decision № 610 of 26.05.2020. URL: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=77395> (дата звернення: 24.12.2022).

10. Directive IS-2418: Veileder om assistert befruktning med donorsæd. URL: <https://helsedirektoratet.no/Documents/Bioteknologi/Veileder%20om%20assistert%20befruktning%20med%20donors%C3%A6d%20-%20oppdatert%20november%202015%20-%20IS-2418.pdf>

11. Act of the Medical Use of Human Organs and Tissues № 101. 2001. URL: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2001/en20010101_20130277.pdf

12. Asmundsson P. Organdonorsituationen i Island [Status of organ donation in Iceland]. Nord Med. 1994. № 109 (12). C. 320.

13. Act on donation and transplantation of organs, cells and tissue. URL: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2015-05-07-25>

14. Law on Transplantation etc. № 831 of 08.06.1995. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1995831-om-transplantation-mm_sfs-1995-831

15. Medical Research Act № 488. 1999. <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/1999/en19990488.pdf>

16. Endringer i bioteknologiloven fra 1. juli 2020. URL: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/endringer-i-bioteknologiloven-fra-1.-juli/id2721705/>

17. Petrini C. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview. Ann Ist Super Sanita. 2014. Vol. 50. № 4. P. 317-321.

18. Act on Research Ethics Review of Health Research Projects № 1338 of 01.09.2020. URL: <https://www.timelex.eu/sites/default/files/2019-01/09.%20Danish%20legal%20framework.pdf>

19. Danish Act on Clinical Trials of Medicinal Products № 620. 2016. URL: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2016/new-danish-act-on-clinical-trials/-/media/0BDD2C209E3A472EB4DFC00661683433.ashx>

20. The Danish Medicines Act № 99 of 16/01/2018. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/99>

21. Medicines Act 395/1987. URL: https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580-Laakelaki-englanniksi_paiivitetty_5_2011.pdf

22. Act on Scientific Research in the Health Sector № 44/2014. URL: <https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat->



enskar_sidur/Health-Sector-Research-Act-No-44-2014.pdf

23. Medicinal Products Act № 93/1994. URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Medicinal-Products-Act-NoMedicinal-Products-Act-No-93-1994-as-amended.pdf

24. Act on Medical Devices № 16/2001. URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Act_on_Medical_Devices_No_162001.pdf

25. Act on medical and health research 20.6.2008/44. URL: <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20080620-044-eng.pdf>

26. Act on organizing work on research ethics 28.4.2017/23. URL: <https://www.forskningsetikk.no/en/resources/the-research-ethics-library/legal-statutes-and-guidelines/the-act-on-ethics-and-integrity-in-research/>

27. Act relating to patients' rights 2.7.1999/63. URL: <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-19990702-063-eng.pdf>

28. Act on ethics review of research involving humans 5.6.2003/460. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460

