

УДК 342.7

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2024.06.19>

ПРАВО ПЕРЕДАВАТИ НА НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕМБРІОНИ, ОТРИМАНІ ШЛЯХОМ ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ЗАПЛІДНЕННЯ: СТАНДАРТИ РАДИ ЄВРОПИ В СФЕРІ РЕПРОДУКТИВНИХ ПРАВ

Кудрявцева О.М.,

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент кафедри конституційного права

Навчально-наукового інституту права

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

ORCID: 0000-0002-5875-9146

Кудрявцева О.М. Право передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення: стандарти Ради Європи в сфері репродуктивних прав.

В статті виділяються стандарти Ради Європи щодо права передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення. Акцентується увага на тому, що відповідно до резолюцій Парламентської Асамблеї Ради Європи до держав висувається вимога ставитися з повагою до людського ембріону чи плоду. Ця повага є співмірною з людською гідністю.

Виділено такі стандарти Ради Європи щодо права передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення: 1) в законодавстві держави-члена Ради Європи має бути закріплено принцип поваги до людського ембріону чи/та плоду; 2) використання матеріалів і тканин людського ембріону та плоду повинно бути суворо обмеженим і регульованим законодавством держави; 3) легітимна мета, яка дозволяє використання людського ембріону чи плоду, має полягати лише в досягненні терапевтичного, діагностичного, профілактичного ефекту якщо іншого засобу/засобів не існує; 4) у промисловому контексті використання людських ембріонів і плодів має бути обмежене законодавством держави; 5) законодавство держави має визначати умови, за яких допускається вилучення і використання з метою діагностики чи терапії людських ембріонів і плодів; 6) заборонене будь-яке створення людських ембріонів шляхом штучного запліднення з метою проведення досліджень під час їхнього життя або після смерті; 7) заборонено дослідження на життєздатних людських ембріонах, експерименти на живих людських ембріонах, незалежно від того, чи є вони життєздатними; 8) в кожній державі мають бути визначені підстави об'єктивних біологічних критеріїв нежиттєздатності людських ембріонів та плодів.

Передача та використання людського ембріологічного матеріалу можливі за таких умов: 1) надання вільної письмової згоди батьків-донорів; 2) відсутність комерційного аспекту.

Заборонами щодо передачі і використання людського ембріологічного матеріалу є такі: 1) заборона купівлі-продажу ембріонів чи плодів, їх частин батьками-донорами або іншими особами; 2) заборона імпорту чи експорту людського ембріологічного матеріалу; 3) заборона передачі та використання людського ембріологічного матеріалу для виготовлення небезпечної та нищівної біологічної зброї; 4) заборона збору знищувати людські ембріони для отримання стовбурових клітин якщо є можливість їх отримати з тканин та рідин людей будь-якого віку.

Ключові слова: репродуктивні права особи, людська гідність, європейські стандарти, ембріон, плід, людина, права людини, заборона, дозвіл, обмеження, співробітництво, донор, держава, етичні норми, наукове дослідження, досліді, Рада Європи.

Kudryavtseva O.M. The right to transfer for scientific research embryos obtained by in vitro fertilization: standards of the Council of Europe in the field of reproductive rights.

The article highlights the standards of the Council of Europe regarding the right to transfer embryos obtained through in vitro fertilization for scientific research. Attention is focused on the fact that, in accordance with the resolutions of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, states are required to treat the human embryo or fetus with respect. This respect is commensurate with human dignity.

The following standards of the Council of Europe regarding the right to transfer embryos obtained through in vitro fertilization for scientific research are highlighted: 1) the principle of respect for the human embryo and/or fetus must be enshrined in the legislation of a member state of the Council of Europe; 2) the use of materials

and tissues of a human embryo and fetus must be strictly limited and regulated by state legislation; 3) the legitimate purpose that allows the use of a human embryo or fetus should be only to achieve a therapeutic, diagnostic, prophylactic effect if no other means/means exist; 4) in the industrial context, the use of human embryos and fetuses must be limited by state legislation; 5) state legislation must determine the conditions under which the extraction and use for the purpose of diagnosis or therapy of human embryos and fetuses is allowed; 6) any creation of human embryos by artificial insemination for the purpose of conducting research during their life or after death is prohibited; 7) research on viable human embryos, experiments on live human embryos, regardless of whether they are viable; 8) the grounds of objective biological criteria for the non-viability of human embryos and fetuses must be determined in each state.

The transfer and use of human embryological material is possible under the following conditions: 1) free written consent of the donor parents; 2) lack of a commercial aspect.

Prohibitions regarding the transfer and use of human embryological material are as follows: 1) prohibition of the purchase and sale of embryos or fetuses, their parts by donor parents or other persons; 2) prohibition of import or export of human embryological material; 3) prohibition of the transfer and use of human embryological material for the production of dangerous and destructive biological weapons; 4) prohibition of the collection to destroy human embryos to obtain stem cells if it is possible to obtain them from tissues and fluids of people of any age.

Key words: reproductive rights of a person, human dignity, European standards, embryo, fetus, person, human rights, prohibition, permission, restrictions, cooperation, donor, state, ethical norms, scientific research, experiments, Council of Europe.

Постановка проблеми. Науково-технічний прогрес у сфері охорони здоров'я актуалізував питання права особи передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення адже не поодинокі поки йде лікування донори або змінюють своє рішення стати батьками, або ембріони до їх імплантації жінці гинуть, чи в результаті скринінгу ембріонів встановлюється, що вони мають певні генетичні захворювання і як наслідок вони або не підлягають імплантації жінці і мають бути знищені, або донори не надають свою згоду на імплантацію ембріонів з виявленими захворюваннями. Складність цього питання з юридичної точки зору полягає в тому, що юридичний захист відповідно до європейських стандартів на-

дається людині, а не ембріону чи плоду. На сьогодні юридичний статусу людського ембріону та плоду залишається не визначеним, а правове регулювання використання мертвих ембріонів та плоду в наукових дослідженнях в різних державах-членах Ради Європи суттєво різняться.

При цьому, до Європейського суду з прав людини надходять індивідуальні заяви, в яких заявники підіймають питання чи є сумісними норми національного законодавства, які забороняють скринінг ембріонів, використання людських ембріонів і плодів у цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, з нормами Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (наприклад, рішення у справі «Коста та Паван проти Італії», «Недеску проти Румунії», «Парілло проти Італії» та ін.). Вразі визнання таких норм національного права не сумісними з нормами Конвенції, держава має внести зміни до свого національного законодавства, практики його застосування, вжити інші заходи загального характеру на виконання рішення Європейського суду з прав людини, а також вжити заходи індивідуального характеру. Для інших держав-учасниць Ради Європи таке рішення є також джерелом права і їх національне законодавство має відповідати правовим позиціям Суду. Щоб не спричиняти порушень норм Конвенції держава має враховувати при розробці національного законодавства європейські стандарти, а також при зміні практики Європейського суду з прав людини – оперативно вносити зміни до свого чинного законодавства та практики його застосування, проводити навчання осіб, які здійснюють правозастосування.

Вище викладене свідчить про актуальність обраної теми дослідження, її теоретичну і практичну необхідність.

Мета цієї статті – виділити та охарактеризувати європейські стандарти права передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення.

Стан опрацювання проблематики. В юридичній науці питання європейських стандартів застосування новітніх технологій в сфері охорони здоров'я досліджували вчені Ю. Бисага, С. Булеца, Л. Дешко, В. Заборовський, М. Менджул, І. Сенюта, С. Стеценко та інші [1–10]. Водночас, розвиток суспільних відносин в цій сфері та практики Європейського суду з прав людини, відсутність однастайності серед держав-учасниць Ради Європи щодо використання людських ембріонів і плодів у цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі свідчать про актуальність обраної теми дослідження.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до Рекомендації № 1046 (1986) Парламентської Асамблеї Ради Європи щодо використання люд-

ських ембріонів і плодів у цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі [11] беручи до уваги розмаїття етичних позицій стосовно використання ембріона або плода або їх тканин та враховуючи конфлікт, що виникає між цінностями, а також враховуючи, що за будь-яких обставин з людськими ембріонами і плодами слід поводитися з повагою, з якою належить ставитися до людської гідності, і що використання їх матеріалів і тканин повинно бути суворо обмеженим і регульованим у цілях, що є очевидно терапевтичними і для досягнення яких не існує інших засобів Парламентська Асамблея Ради Європи (далі – ПАРЄ) рекомендувала Комітету Міністрів звернутися із закликом до урядів держав-членів обмежити використання (у промисловому контексті) людських ембріонів і плодів, а також отриманих з них матеріалів і тканин, цілями, які є суворо терапевтичними і для досягнення яких не існує інших засобів, прийняти правила, що їм відповідають і які б, серед іншого, визначали умови, за яких допускається вилучення і використання з метою діагностики чи терапії; заборонити будь-яке створення людських ембріонів шляхом штучного запліднення з метою проведення досліджень під час їхнього життя або після смерті; заборонити все, що може вважатися як небажане використання або відхилення від цих методів, включаючи: дослідження на життєздатних людських ембріонах; експерименти на живих людських ембріонах, незалежно від того, чи є вони життєздатними [11].

Згідно з рекомендацією № 1100 (1989) Парламентської Асамблеї Ради Європи щодо використання людських ембріонів та плодів в наукових дослідженнях під “життєздатними” ембріонами розуміють ембріони, які позбавлені біологічних характеристик, що, ймовірно, не дозволяють їх розвиток [12]. Нежиттєздатність людських ембріонів та плодів визначається в кожній державі-члені Ради Європи виключно на підставі об’єктивних біологічних критеріїв з огляду на виявлені у ембріона дефекти.

В цій рекомендації йдеться, що дослідження на живих ембріонах повинні бути заборонені, зокрема: якщо ембріон є життєздатним; якщо існує можливість використання тваринної моделі; якщо це не передбачено в рамках проектів, що були належним чином представлені до та схвалені відповідним науковим органом чи органом охорони здоров’я або, на підставі делегованих повноважень, відповідним національним багатодисциплінарним комітетом; якщо здійснюється не в часових межах, визначених згаданими вище органами [12].

Передача людського ембріологічного матеріалу дозволяється виключно для наукових досліджень в діагностичних, профілактичних або те-

рапевтичних цілях. При цьому, умисне створення та/або підтримання в живому стані ембріонів або плодів – *in vitro* чи *in utero* – навіть з метою наукових досліджень – заборонено. Заборонено і створення чи підтримання в живому стані ембріонів або плодів для отримання генетичного матеріалу, клітин, тканин або органів.

Відповідно до цієї Рекомендації передача та використання людського ембріологічного матеріалу можливі за таких умов: 1) надання вільної письмової згоди батьків-донорів; 2) відсутність комерційного аспекту; 3) заборона купівлі-продажу ембріонів чи плодів, їх частин батьками-донорами або іншими особами; 4) заборона імпорту чи експорту людського ембріологічного матеріалу; 5) заборонено передачу та використання людського ембріологічного матеріалу для виготовлення небезпечної та нищівної біологічної зброї.

Відповідно до Рекомендацій Парламентської Асамблеї Ради Європи № 934 (1982) та 1046 (1986) є такі умови дозволу проведення досліджень життєздатних ембріонів *in vitro*: 1) наявність прикладних цілей діагностичного характеру, профілактичних, терапевтичних; 2) не здійснюється втручання в непатологічний генетичний набір ембріонів [12; 13].

Згідно з Конвенцією Ради Європи про права людини та біомедицину (Ов’єдська Конвенція) 4 квітня 1997 р. інтереси та добробут окремої людини превалюють над виключними інтересами суспільства чи науки (ст. 2) [14]. Питання дозволити чи заборонити дослідження на ембріонах відноситься до сфери розсуду держави. Вразі, якщо національне законодавство держави дозволяє дослідження на ембріонах *in vitro*, воно повинно: 1) забезпечити належний захист ембріона; 2) містити заборону вирощування людських ембріонів для цілей дослідження;

Серед держав-учасниць Ради Європи є широкий консенсус щодо необхідності захисту ембріона *in vitro*. Проте, щодо визначення статусу ембріона в національному законодавстві держав-учасниць Ради Європи і в суспільствах цих країн є суттєві розбіжності. Це вимагає систематичної роботи з виопрацювання спільних підходів щодо умов застосування процедур, які передбачають вирощування та використання ембріонів *in vitro*.

Згідно з Резолюцією № 1352 (2003) Парламентської Асамблеї Ради Європи щодо досліджень стовбурових клітин людини стовбурові клітини людини не обмежуються ембріональними джерелами [15]. Оскільки вони можуть бути отримані з тканин та рідин людей будь-якого віку, то немає необхідності для їх збору знищувати людські ембріони.

Оскільки знищення людини в дослідницьких цілях є порушенням права на життя всіх людей

і суперечить моральній забороні на будь-яку інструменталізацію людей ПАРЕ закликала держави-члени: «сприяти проведенню наукових досліджень стовбурових клітин тією мірою, якою вони поважають життя людини у всіх станах її розвитку; заохочувати наукові методи, які не є соціально та етично суперечливими, з метою сприяння використанню плюрипотентності клітин і розробки нових методів регенеративної медицини; підписати та ратифікувати Ов'єдську Конвенцію з тим, щоб ввести в дію заборону вирощування людських ембріонів для досліджень; сприяти спільним європейським програмам базових досліджень у галузі стовбурових клітин дорослих; забезпечити, щоб у країнах, де це дозволено, будь-які дослідження над стовбуровими клітинами, що передбачають знищення людських ембріонів, були належним чином дозволені та контролювалися відповідними національними органами; поважати рішення країн не брати участь у міжнародних програмах досліджень, які суперечать етичним цінностям, закріпленим у національному законодавстві, та не очікувати від таких країн прямого чи непрямого внеску в такі дослідження; надавати пріоритет етичним аспектам досліджень над суто утилітарними та фінансовими аспектами; сприяти створенню органів, у рамках яких науковці та представники громадянського суспільства можуть обговорювати різні типи проектів досліджень над стовбуровими клітинами людини з метою посилення прозорості та демократичної підзвітності» [15].

В Резолюції "Етика в науці та техніці" № 1934 (2013) Парламентської Асамблеї Ради Європи йдеться, що необхідним є додатково спільно оцінити з точки зору етики – на національному, надрегіональному та глобальному рівнях – завдання і цілі, які переслідують наука і техніка, використовувані ними інструменти й методи, їх можливі наслідки та побічні ефекти, а також загальну систему норм і поведінки, в рамках яких вони функціонують [16].

ПАРЕ запропонувала Європейському Союзу і ЮНЕСКО співпрацювати з Радою Європи з метою зміцнення загальноєвропейських механізмів дотримання етичних норм у науково-технічній сфері і з цією метою: створити європейські та регіональні платформи для регулярного обміну досвідом та найкращими практиками роботи, які охоплюють всі галузі науки і техніки; розробити і періодично переглядати набір основоположних етичних принципів, які повинні застосовуватися в усіх сферах науки і техніки; підготувати додаткові рекомендації з тим, щоб допомогти державам-членам гармонізувати свої етичні норми та процедури моніторингу, спираючись на позитивний вплив етичних вимог» [17].

Зумовлено це тим, що науково-технічний прогрес в сфері охорони здоров'я неможливо

зупинити. І хоча серед держав-учасниць Ради Європи та інших держав світу є широкий консенсус щодо необхідності захисту ембріона *in vitro*, тим не менш етичні вимоги в них суттєво відрізняються, в тому числі і щодо людського плоду. Дуже різними є держави і щодо їх досягнень в сфері науки і техніки, етичних підходів щодо досліджень ембріонів, отриманих шляхом екстракорпорального запліднення. Навіть, наприклад, щодо визначення статусу ембріона в національному законодавстві держав-учасниць Ради Європи і в суспільствах цих країн є суттєві розбіжності. Це вимагає систематичної роботи з виопрацювання спільних підходів щодо умов застосування процедур, які передбачають вирощування та використання ембріонів *in vitro*, а також етичних правил.

Висновки. Як держава має ставитися з повагою до людської гідності, так існує вимога до держави ставитися з повагою і до людського ембріона та плоду. З людськими ембріонами і плодами слід поводитися з повагою, яка повністю співмірна з людською гідністю.

Виділено стандарти Ради Європи щодо права передавати на наукові дослідження ембріони, отримані шляхом екстракорпорального запліднення: 1) в законодавстві держави-члена Ради Європи має бути закріплено принцип поваги до людського ембріону чи/та плоду; 2) використання матеріалів і тканин людського ембріону та плоду повинно бути суворо обмеженим і регульованим законодавством держави; 3) легітимна мета, яка дозволяє використання людського ембріону чи плоду має полягати лише в досягненні терапевтичного, діагностичного, профілактичного ефекту якщо іншого засобу/засобів не існує; 4) у промисловому контексті використання людських ембріонів і плодів має бути обмежене законодавством держави; 5) законодавство держави має визначати умови, за яких допускається вилучення і використання з метою діагностики чи терапії людських ембріонів і плодів; 6) заборонене будь-яке створення людських ембріонів шляхом штучного запліднення з метою проведення досліджень під час їхнього життя або після смерті; 7) заборонено дослідження на життєздатних людських ембріонах, експерименти на живих людських ембріонах, незалежно від того, чи є вони життєздатними; 8) в кожній державі мають бути визначені підстави об'єктивних біологічних критеріїв нежиттєздатності людських ембріонів та плодів.

Передача та використання людського ембріологічного матеріалу можливі за таких умов: надання вільної письмової згоди батьків-донорів; відсутність комерційного аспекту.

Заборонами щодо передачі і використання людського ембріологічного матеріалу є такі: заборона купівлі-продажу ембріонів чи плодів,

їх частин батьками-донорами або іншими особами; заборона імпорту чи експорту людського ембріологічного матеріалу; заборона передачі та використання людського ембріологічного матеріалу для виготовлення небезпечної та нищівної біологічної зброї; заборона збору знищувати людські ембріони для отримання стовбурових клітин якщо є можливість їх отримати з тканин та рідин людей будь-якого віку.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Deshko, L., Udovenko, Z., Bulycheva, N., Galagan, V., Bulychev, A. Provision of the right to non-interference with privacy during muster process with the participation of doctor (forensic expert). *Georgian medical news*. 2021. № 310. P. 186–192.
2. Buletsa S., Deshko L., Zaborovskyy V. The peculiarities of changing health care system in Ukraine. *Medicine and Law*. 2019. Vol. 38. № 3. P. 427–442.
3. Deshko L. Patenting of medicinal products: the experience of implementation of the flexible provisions of the TRIPS-plus Agreement by foreign countries and the fundamental patent reform in Ukraine. *Georgian Medical News*. 2018. № 9. P. 161–164.
4. Buletsa S., Deshko L. Comprehensive Reforms of the Health Care System in Different Regions of the World. *Medicine and Law*. 2018. Vol. 37. No. 4. P. 683–700.
5. Deshko L., Ivasyn O., Gurzhii T., Novikova T., Radyshevskya O. Patenting of medicines in Ukraine through the prism of the Association Agreement with the EU and the TRIPS Agreement: improvement of medical and administrative law. *Georgian Medical News*. 2019. № 3 (288). P. 154–158.
6. Deshko L., Bysaga Y., Bysaga Y. Public procurement in the healthcare sector: adaptation of the administrative legislation of Ukraine to the EU legislation. *Georgian Medical News*. 2019. № 6 (291). P. 126–130.
7. Ventskivska, I.B., Deshko, L.M., Lotiuk, O.S., Vasylchenko, O.P., Narytnyk, T.T. Mandatory vaccination of medical personnel against COVID-19: european standards of its introduction. *Reproductive Endocrinology*. 2022. № 65. P. 108–112.
8. Deshko L., Boiko V. Striking a balance: the interplay of CJEU rulings and international human rights obligation with national constitutional identities. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія: Право. 2023. № 80. С. 124–129.
9. Медичне право: підручник / за заг. ред. д-ра юрид.наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук., доц. М.В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
10. Deshko L., Bysaga Y., Vasylchenko O., Nechyporuk A., Pifko O., Berch V. Medicines: technology transfer to production, cession of ownership rights for registration certificates and transfer of production in conditions of modern challenges to international and national security. *Georgian Medical News*. 2020. № 10. P. 180–184.
11. Рекомендація № 1046 (1986) Парламентської Асамблеї Ради Європи щодо використання людських ембріонів і плодів у цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі від 24 вересня 1986 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/158187__158187.
12. Рекомендація № 1100 (1989) Парламентської Асамблеї Ради Європи. URL: <https://www.coe.int/uk/web/kyiv/documents>.
13. Рекомендація Парламентської Асамблеї Ради Європи № 934 (1982). URL: <https://www.coe.int/uk/web/kyiv/documents>.
14. Конвенція Ради Європи про права людини та біомедицину (Ов'єдська Конвенція) від 4 квітня 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334.
15. Рекомендація № 1352 (2003) Парламентської Асамблеї Ради Європи щодо досліджень стовбурових клітин людини. URL: <https://minjust.gov.ua/m/rekomendatsii-parlamentskoi-asamblei-ta-komitetu-ministriv-radi-evropi>.
16. Резолюція № 1934 (2013) Парламентської Асамблеї Ради Європи "Етика в науці та техніці". URL: <https://www.coe.int/uk/web/kyiv/documents>.