

PROBLEMS OF NATIONAL PUBLIC AND PRIVATE LAW

DOI: 10.46340/eppd.2020.7.3.27

Vladyslav Zhornytskyi

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7882-8479>

Taras Shevchenko National University of Kyiv, Ukraine

LEGAL REGULATION OF HUMAN GENETIC DATA HANDLING IN THE LEGISLATION OF EUROPEAN COUNTRIES

Владислав Жорницький

Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Україна

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПОВОДЖЕННЯ З ГЕНЕТИЧНИМИ ДАНИМИ ЛЮДИНИ У ЗАКОНОДАВСТВІ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ДЕРЖАВ

The article is devoted to the study of the legal regulation of the handling of human genetic data in the legislation of European states. The experience of regulation in France, Italy, Germany, Austria is analyzed. Since the development and adoption of harmonized legal regulation cause many difficulties, states need to reach a consensus on a significant number of issues that lie between ethics, morality, religion, politics, public consciousness, and law. Attention is paid to the cooperation of European states at the regional level on these issues. It has been established that the basis of such regional regulation is bioethics, which arose as an answer to the numerous gaps in national systems that can be filled only under the condition of an integrated approach. Also highlighted is the need to implement European legal standards in the field of handling genetic data into the national legislation of Ukraine.

Keywords: human genetic data, human genome, European legal regulation.

Постановка проблеми. Результати медико-біологічних досліджень зайшли так далеко, що їхнє регулювання вже не може залишатися прерогативою медиків, генетиків і біологів. Враховуючи характер питання, не викликає сумніву той факт, що регламентація біомедичних технологій – питання, що виходить за межі національних кордонів і потребує правової узгодженості, в тому числі на регіональному рівні. Разом з тим, розробка і прийняття узгодженого правового регулювання викликає багато складнощів, адже державам потрібно дійти консенсусу по значній кількості питань, які знаходяться між етикою, мораллю, релігією, політикою, суспільною свідомістю і правом. Тому дослідження правового регулювання поведження з генетичними даними у законодавстві європейських держав з генетичними даними людини становить значний інтерес.

Стан дослідження. Питання правового регулювання поведження з генетичними даними людини, досить обмежено розглядалися у працях вітчизняних і зарубіжних учених, зокрема у загальних роботах на цю тематику М. Медведевої, Н. Хендель, Т. Короткого, Л. Глухарєвої, Е. Труханова, Г. Романовського, Т. Коваленко, Б. Островської, А. Боннікена, А. Пломєра, І. Крусса. Недостатність теоретичної розробки даної наукової тематики, яка породжує існування діаметрально протилежних, іноді суперечливих та необґрунтованих наукових позицій з досліджуваної проблематики, обумовлює потребу більш детального та виваженого її висвітлення й аналізу.

Метою даної статі є комплексне дослідження правового регулювання поведження з генетичними даними у законодавстві європейських держав, зокрема Франції, Італії, Німеччини, Австрії тощо, в тому числі питання їх співпраці на регіональному рівні, а також встановити рекомендації щодо імплементації європейських стандартів до національного права України.

Виклад основного матеріалу. Недосконалість українського законодавства в сфері поведження з генетичними даними, викликане нігілізмом щодо норм біоетики, поточні українські

законопроекти в цій галузі викликають необхідність звернення до зарубіжного досвіду по зазначеному колу питань.

Сьогодні немає, мабуть, жодної демократичної країни, де не визнавалася б важливість захисту прав людини в усіх сферах суспільного життя і в медицині зокрема. Права в цій сфері тісно пов'язані з питаннями етики і спираються на відомий всім перелік принципів: повага вільного і свідомого рішення пацієнта, право на вибір лікаря та згоду надати йому свободу визначення способу лікування в межах його компетентності, що надає сенс добровільною згодою, а також повагу життя і гідності людини, дотримання права на невтручання в приватне життя і на професійну таємницю.

Більш того, дуже складно бути коректним і етичним в цій сфері, так як кодекс проведення досліджень відбувається з консенсусу в даному конкретному суспільстві, пов'язаному з плюралізмом думок. Етичні стандарти зазвичай викладаються в загальних термінах. Це справедливо також для біоетики, оскільки, беручи до уваги різноманітність цінностей і концепцій людського життя, висвічується мінімальний набір правил, якого повинні дотримуватися всі члени суспільства.

Це, звичайно, є можливим, якщо дане суспільство досягає згоди, і тоді уряд переводить ключові положення в ранг закону. На думку А. Пломера, в цьому випадку положення є досить загальними і повинні бути прийняті додаткові правові норми для застосування цих положень. В силу зазначених труднощів етичні норми в більшості випадків залишаються у вигляді форми загальних регуляцій¹.

Так, у багатьох країнах репродуктивне клонування людини заборонено законом; ці країни розглядають дану практику як таку, що суперечить людській гідності і вважають, що подібна заборона не є питанням етики. Суворі законодавчі перевірки є необхідною (що, по суті, вище етики), оскільки етичні норми залишаються просто соціальними санкціями, які не гарантують відповідності закону. Етичні норми по своїй природі просто вимагають від членів суспільства дотримуватися їх і не більше. Отже, якщо практика або частина дослідження можуть нести загрозу яким-небудь фундаментальним цінностям суспільства, то етичні норми будуть нездатні цього запобігти².

Так, у Франції цей круг питань врегульовано Французьким кодексом охорони здоров'я³. На території Франції діє Регламент Європейського Парламенту та Ради «Про клінічні випробування лікарських засобів на людині і про скасування Директиви № 2001/20 / EC» № 536/2014 від 16.04.2014⁴. Суттєве значення мають Закон Франції «Про біоетику» № 2004-800 від 06.08.2004 (в ред. від 24.03.2012)⁵, який вніс зміни до Французького кодексу охорони здоров'я, Кримінального кодексу Франції і в Цивільний кодекс Франції, і Закон Франції «Про різні положення про адаптацію права Європейського Союзу в галузі охорони здоров'я» № 2014-201 від 24.02.2014⁶, який вніс значну кількість змін до Французького кодексу охорони здоров'я. Зміни, внесені цими актами, мають значення і для нижчезазначених позицій в цьому аналізі. Регулювання у сфері ембріології, в тому числі з питань використання стовбурових клітин, здійснюється Французьким Кодексом охорони здоров'я, але в більшій мірі – підзаконними актами, а також діючими на території Франції міжнародними документами. У числі таких документів: Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини – Конвенції про права людини та біомедицину від 04.04.1997⁷.

¹ Plomer, A. (2005). *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. Routledge-Cavendish.

² Gillespie, A. (2000). *International Environmental Law, Policy and Ethics*. Oxford Scholarship Online.

³ Legifrance (2014). *Code de la santé publique* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20141003>>. (2020, травень, 12).

⁴ *Règlement (UE) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, 536/2014* (Parlement Européen et du Conseil). *Journal officiel de l'Union Européenne*, 27.05.2014.

⁵ Loi, 2004-800 relative à la bioéthique (2004). *Journal officiel de la République Française*, 7, 1.

⁶ Loi, 2014-201 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (2014). *Journal officiel de la République Française*, 25.02.2014, 4.

⁷ Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine Oviedo (1997). *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* <<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/html/164.htm>>. (2020, травень, 12).

Розділ 3 «Захист людського ембріона» гл. I «Злочини, пов'язані з біомедичною етикою», розд. I «Злочини, пов'язані з публічною охороною здоров'я» кн. V: Кримінального кодексу Франції (ст. 511-15-511-25-1)¹ встановлює цілий ряд обмежень маніпуляцій з людськими ембріонами.

Питання заборони сурогатного материнства у Франції регулюються ст. 16-7 Цивільного кодексу Франції², ст. 227-12 Кримінального кодексу Франції. Деякі норми містяться у Французькому кодексі інтелектуальної власності (ст. L 611-18)³ та у Французькому кодексі наукових досліджень (ст. L 224-1)⁴.

Регулювання у сфері клітинних технологій, в тому числі використання стовбурових клітин, здійснюється Французьким кодексом охорони здоров'я, але в більшій мірі – підзаконними актами, а також діючими на території Франції міжнародними документами.

У числі таких документів: Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини – Конвенції про права людини та біомедицину від 04.04.1997, № 98 Директива/44/ ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» від 06.07.1998⁵. Береться до уваги ряд документів Комітету міністрів і Парламентської Асамблеї Ради Європи.

Крім того, Франція характеризується наявністю особливо жорстких кримінально-правових обмежень маніпуляцій з людськими ембріонами, елементами, тканинами, клітинами, генетичними матеріалами людського тіла. Так, гл. I «Злочини, пов'язані з біомедичною етикою» розд. I «Злочини, пов'язані з публічною охороною здоров'я» кн. V: Кримінального кодексу Франції містить цілий ряд референтних статей:

– ст. 511-1, 511-1-1 і 511-1-2 містять заборони маніпуляцій з клітинними або генетичними матеріалами з метою селекції людей;

– ст. 511-5-1 встановлює заборону вилучення органів і зразків у померлої особи з порушеннями процесуальних вимог ;

– ст. 511-5-2 встановлює заборону використання органів, тканин, клітин або крові, її компонентів та похідних в дослідженнях з порушеннями процесуальних вимог.

Регулювання у сфері клонування людини і тварин здійснюється ст. L. 2151-2, L. 2151-3, 2151-4 L. L. 2163-3, 2163-4 L. L. 2163-5 Французького кодексу охорони здоров'я і низкою підзаконних актів. Ряд обмежень в цій галузі встановлюється ст. 215-4, 511-1-2, 511-18-1, 511-17 та 511-18: Кримінального кодексу Франції.

Питання застосування біотехнологій в охороні здоров'я віднесені до компетенції Міністерства охорони здоров'я і соціальних питань Франції. Відповідальним підрозділом є Дирекція наукових досліджень, підготовки, оцінки та статистики⁶. Управлінською компетенцією щодо проведення державної політики в даній галузі у Франції наділена також Вища рада Франції з біотехнологій.

Вища рада з біотехнологій, створена згідно зі ст. 3 Закону Франції «Про генетично модифіковані організми» № 2008-595 від 25.06.2008⁷, яка внесла зміни в ст. L. 531-3 Французького кодексу охорони навколишнього середовища⁸, є незалежним органом, відповідальним за прийняття державних рішень з усіх питань, що мають відношення до біотехнологій.

¹ Legifrance (2014). *Code penal* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20140821>>. (2020, травень, 12).

² Legifrance (2014). *Code civil* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20141003>>. (2020, травень, 12).

³ Legifrance (2014). *Code de la propriété intellectuelle* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20141003>>. (2020, травень, 12).

⁴ Legifrance (2014). *Code de la recherche* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071190&dateTexte=20141003>>. (2020, травень, 12).

⁵ Directive № 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (1998). *Journal officiel des Communautés européennes*, L213, 0013-0021.

⁶ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (1984). *Ministère des Solidarités et de la Santé* <<http://www.drees.sante.gouv.fr/la-direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-1984>>. (2020, травень, 12).

⁷ Journal officiel de la République Française (2008). *Loi № 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés*, 1.

⁸ Legifrance (2014). *Code de l'environnement* <<http://legifrance.gouv.fr>>. (2020, травень, 12).

До компетенції Вищої ради з біотехнологій віднесені:

Питання використання генетично модифікованих організмів в дослідженнях, розробках, клінічних випробуваннях або промислового виробництва;

Питання проведення польових експериментів і вирощування генетично модифікованих рослин;

Питання розміщення на ринку генетично модифікованих продуктів харчування;

Питання тестування ветеринарних вакцин, вироблених за допомогою генної інженерії;

Питання проведення випробувань в генній терапії і т.д.

Вища рада з біотехнологій також формулює загальні рекомендації з питань:

Оцінки ризиків для навколишнього середовища і здоров'я населення від можливого застосування генетично модифікованих організмів;

Протоколів і методик спостереження, необхідних для реалізації біологічного моніторингу територій, на яких застосовуються генетично модифіковані організми;

Будь-яких заходів охорони навколишнього середовища і здоров'я населення в разі ризику, пов'язаного з біотехнологіями;

Соціальних, економічних і етичних наслідків впливу біотехнологій.

Створення вищої ради з біотехнологій було зумовлене необхідністю оцінки впливу біотехнологій на навколишнє середовище і здоров'я населення. Вища рада з біотехнологій включає в себе два незалежних комітети – науковий комітет і комітет з економічних і соціальних питань.

Умови комплектування Вищої ради з біотехнологій визначаються Декретом «Про Вищу раду з біотехнологій» № 2008-1273 від 05.12.2008¹.

В Італії в цій сфері діють Закон Італії «Про ратифікацію і застосування Конвенції Ради Європи про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини – Конвенція про права людини та біомедицину, підписаної в Ов'єдо 04.04.1997, а також Додаткового протоколу «Про заборону клонування людини» від 12.01.1998 № 168².

Розглянуті питання віднесені до компетенції Міністерства охорони здоров'я Італії і, зокрема, Загальною дирекцією з питань здоров'я та медико-біологічних досліджень і нагляду над установами. При Міністерстві діє ряд комісій, зокрема Постійна технічна рада з питань системи переливання крові і ін.

В Італії також діє Національний комітет з біоетики³. Зазначений комітет, створений Декретом Ради міністрів Президента 28 березня 1990 року, і має право дорадчого голосу в уряді, парламенті і в інших установах, в його завдання входить інформування громадськості про етичні питання, що виникають у міру розвитку науково-дослідних і технологічних застосувань в галузі наук про життя і в галузі охорони здоров'я. Комітет публікує свої думки на своєму сайті, взаємодіє з комітетами з біоетики держав Європи та інших регіонів світу.

Діяльність Національного комітету з біоетики врегульована внутрішнім від регламентом 28.11.2008, Декретом від 28.03.1990 та Декретом від 27.09.2013⁴. Спочатку фінансово-правові основи діяльності зазначеного комітету були створені Законом Італії «Про затвердження витрат на функціонування Національного комітету з біоетики» № 508 від 04.12.1993. Також діє Національний комітет з біобезпеки, біотехнологій і наук про життя.

У Німеччині цей круг питань врегульовано Законом ФРН «Про генетичні дослідження на людях» від 31.07.2009 (в ред від 07.08.2013)⁵, Положенням про належну організацію клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для людини, актами федеральних земель.

¹ Legifrance (2014). Décret № 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies. *Journal officiel de la République Française*, 07.12.2008, 1. (2020, травень, 12).

² Gazzetta Ufficiale (2001). *Legge 28 marzo 2001, № 145 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, № 168, sul divieto di clonazione di esseri umani»*, 95.

³ Governo.It (2020). *Comitato Nazionale per la Bioetica* <<http://www.governo.it/bioetica>>. (2020, травень, 12).

⁴ Governo.It (2013). *Decreto del 23 settembre 2013* <http://www.governo.it/bioetica/normativa/decreto_istitutivo_2013.pdf>. (2020, травень, 12).

⁵ Gazzetta Ufficiale (1993). *Legge 4 dicembre 1993, № 508 «Autorizzazione di spesa per il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica»*, 289.

Регулювання у сфері ембріології врегульовано Законом ФРН «Про захист ембріонів» від 13.12.1990¹, Федеральним законом ФРН «Про забезпечення захисту ембріонів в зв'язку з ввезенням і використанням людських ембріональних стовбурових клітин» від 28.06.2002 («Закон про стовбурові клітини»)².

Перш за все слід виділити Федеральний закон ФРН «Про забезпечення захисту ембріонів в зв'язку з ввезенням і використанням людських ембріональних стовбурових клітин» від 28.06.2002 («Закон про стовбурові клітини»). Дане коло питань також врегульовано Законом ФРН «Про генетичні дослідження на людях» від 31.07.2009³.

Згідно з параграфом 1 зазначеного акта його метою є «визначення умов для генетичних досліджень і проведення в рамках генетичних досліджень генетичних аналізів, а також використання генетичних зразків і даних і для запобігання дискримінації за ознакою генетичних характеристик, зокрема з метою реалізації зобов'язання держави поважати і захищати гідність людини і її права...». Діє також Положення про ведення реєстру виробників препаратів зі стовбурових клітин і крові⁴.

Досліджуване коло питань віднесено до компетенції федерального Міністерства охорони здоров'я. Спеціалізованого органу з біоетики на федеральному рівні немає. Деякою компетенцією наділені Федеральний центр санітарної освіти (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) і Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення, ряд інших установ.

Діє ряд установ на рівні федеральних земель. Так, Німецький інформаційний центр з етики в галузі наук про життя з 2004 року є робочим органом академії наук федеральної землі Північний Рейн-Вестфалія для розвитку «основ, стандартів і критеріїв етичних суджень у сфері наук про життя» і працює як центральна наукова установа університету Бонна.

У Німеччині Ради з біоетики створюються також при лікарнях і при дослідних установах.

В Австрії регулювання в сфері клітинних технологій, в тому числі використання стовбурових клітин, і в сфері генно-інженерної діяльності здійснюється Федеральним законом Австрії «Про безпеку людських клітин і тканин»⁵, який регулює використання людських клітин і тканин (з рядом застережень).

Крім того, регулювання в цій сфері здійснюється Федеральним законом Австрії «Про генну інженерію»⁶, метою якого, згідно § 1, є:

Захист здоров'я людини, включаючи її потомство, від пошкоджень, яке/і можуть бути наслідком безпосереднього втручання в геном людини, проведення генетичних досліджень або впливу генетично модифікованих організмів на людину (підпункт «а» пункту 1 § 1), опосередковано через ефекти, які можуть виникнути від використання генетично модифікованих організмів на навколишнє середовище, і захист навколишнього середовища (зокрема, екосистеми) від шкідливого впливу генетично модифікованих організмів, і, тим самим, забезпечення високого рівня безпеки для людей і навколишнього середовища (підпункт «б» пункту 1 § 1).

Просування застосування генної інженерії в інтересах населення шляхом створення правової основи для досліджень, розробки і використання (пункт 2 § 1).

Регулювання у сфері клітинних технологій, в тому числі використання стовбурових клітин, здійснюється Федеральним законом Австрії «Про регулювання медичного породілля» («Закон про репродуктивну медицину») від 1992 р.

¹ Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)*. <<http://www.gesetze-im-internet.de/gendg/BJNR252900009.html>>. (2020, травень, 12).

² Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG)*. <<http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>>. (2020, травень, 12).

³ Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*. <<http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/>>. (2020, травень, 12).

⁴ Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen*. <<http://www.gesetze-im-internet.de/berv/index.html>>. (2020, травень, 12).

⁵ Jusline.At (2020). *Gewebesicherheitsgesetz (GSG)*. <[http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz_\(GSG\).html](http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz_(GSG).html)>. (2020, травень, 12).

⁶ Jusline.At (2020). *Gentechnikgesetz (GTG)*. <[https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz_\(GTG\).html](https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz_(GTG).html)>. (2020, травень, 12).

Досліджуване коло питань віднесено до компетенції федеральної Комісії з біоетики (Bioethikkommission), підпорядкованої відомству федерального Канцлера. До її компетенції віднесено вироблення рекомендацій для з конкретних питань біоетики.

Згідно п. 1 § 2 Постанови Канцлера про Комісію з питань біоетики¹ завданнями Комісії з біоетики є консультування Канцлера і Федеральної канцелярії за всіма соціальними, науковим і етико-правовими питаннями, що виникають у зв'язку з розвитком науки в галузі людської медицині та біології.

До складу входить 15 членів, це число може бути збільшено, але не більше 25 осіб (п. 1 § 3 зазначеної Постанови). У число членів Комісії включаються визнані експерти в галузях медицини, молекулярної біології і генетики, юриспруденції, соціології, богослов'я і психології (п. 2 § 3).

Члени комісії призначаються федеральним канцлером на трирічний термін. Допускаються повторні призначення. Трирічний термін починається з першого засідання новопризначених членів Комісії. Якщо член Комісії виходить з її складу, призначений замість нього новий член Комісії призначається на решту терміну. Після закінчення терміну дії Комісія продовжує свою роботу, поки не приступить до роботи новопризначений склад Комісії (п. 1 § 4). Федеральний Канцлер або голова Комісії призначає її засідання в міру необхідності, але не рідше одного разу на квартал (п. 1 § 6 зазначеної Постанови).

Окремої уваги заслуговує співпраця європейських держав із зазначених питань. Співробітництво в галузі біомедичних досліджень на регіональному рівні є діяльністю держав, їхніх представників, здійснювана в рамках регіональних міжурядових та неурядових організацій, а також в ході різних регіональних конференцій з питань біомедичних досліджень, що включає розробку актів рекомендаційного і загальнообов'язкового характеру про біомедичні дослідження, обговорення актуальних питань по цій темі, а також спільні дії щодо захисту прав людини в галузі біомедичних досліджень і в цілому розширення діалогу з цих питань між країнами.

Можна виділити деякі відмінності і особливості останнього. По-перше, на регіональному рівні відсутні міжнародні неурядові організації, чий статус і авторитет можна було б порівняти з Всесвітньою медичною асоціацією і чий акти набули б таку ж популярність, як її акти.

По-друге, регіональне співробітництво в рамках Ради Європи та ЄС є найбільш успішним. Найважливішим досягненням у сфері співпраці з питань біомедицини в Європі вважається прийняття рамкової конвенції з питань біомедицини – Конвенції про права людини та біомедицину. В інших регіонах подібного міжнародного договору не існує. У деяких регіональних міжнародних організаціях обговорюється можливість прийняття міжнародних договорів про біомедицину та права людини. Однак такі ініціативи залишаються на рівні переговорів. Слід визнати необхідність прийняття таких договорів в рамках міжнародних організацій і форумів, що діють у відповідних регіонах.

По-третє, оскільки докладні норми про проведення досліджень в загальному, і про захист прав людини в галузі біомедичних досліджень зокрема, відсутні, регіональні міжнародні організації рекомендують своїм учасникам імплементувати в своє законодавство існуючі правила належної клінічної практики. На даний момент це є найбільш компромісним рішенням. Однак необхідно зауважити, що дані правила мають обмежену сферу застосування.

Щодо імплементатії європейських правових стандартів у сфері поведінки з генетичними даними у національне законодавство України зазначимо, що існує необхідність прийняття єдиного кодифікованого акта – Медичного кодексу України, в якому повинна знайти закріплення окрема глава про біомедичні дослідження, яка повинна базуватися на таких основних положеннях:

- 1) свобода здійснення досліджень при дотриманні всіх законодавчих приписів, що регламентують захист людини, її прав і свобод;
- 2) пріоритет інтересів окремої людини над інтересами науки і суспільства;
- 3) встановлення особливих гарантій і строго регламентованого порядку для участі в дослідженні осіб, які перебувають в безпорадному стані, або відносяться до уразливих груп населення;
- 4) проведення досліджень повинно обмежуватися сукупністю меж допустимого втручання в людський організм, вихід за які не може бути допустимим;

¹ Ris.Bka.Gv.At (2001). *Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission. II*, 226 <<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001379>>. (2020, травень, 12).

5) проведення досліджень повинно здійснюватися з дотриманням вимог наукової обґрунтованості і доцільності, а також при наявності обов'язкового позитивного висновку спеціально уповноваженого органу – етичного комітету.

Додатково хотілося б відзначити, що створення законодавчої бази – не єдиний, але ефективний і вкрай затребуваний спосіб забезпечення захисту прав і гідності громадян в галузі біомедицини. У зв'язку з цим, принципові положення запропонованої концепції є прогресивним вектором для подальшої розробки конкретних норм про біомедичні дослідження та поводження з генетичними даними. Це дозволить привести вітчизняне законодавство у даній галузі у відповідність до європейських стандартів і буде незмінно сприяти забезпеченню прав громадян нашої країни, формуванню повноцінної правової держави, а також інтеграції України у світове співтовариство.

References:

1. Plomer, A. (2005). *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. Routledge-Cavendish. [in English].
2. Gillespie, A. (2000). *International Environmental Law, Policy and Ethics*. Oxford Scholarship Online. [in English].
3. Legifrance (2014). *Code de la santé publique* [Public health code] <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20141003>>. (2020, May, 12). [in French].
4. *Règlement (UE) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, 536/2014* (Parlement Européen et du Conseil) [Regulation (EU) relating to clinical trials of medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20 / EC, 536/2014 (European Parliament and of the Council)]. *Journal officiel de l'Union Européenne* [Official Journal of the European Union], 27.05.2014. [in French].
5. *Loi, 2004-800 relative à la bioéthique* (2004) [Law, 2004-800 on bioethics (2004)]. *Journal officiel de la République Française* [Official Journal of the French Republic], 7, 1. [in French].
6. *Loi, 2014-201 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé* (2014) [Law, 2014-201 laying down various provisions for adaptation to European Union law in the health field (2014)]. *Journal officiel de la République Française* [Official Journal of the French Republic], 25.02.2014, 4. [in French].
7. *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine Oviedo* (1997) [Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo (1997)]. *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* [Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine] <<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/html/164.htm>>. (2020, May, 12). [in French].
8. Legifrance (2014). *Code penal* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20140821>>. (2020, May, 12). [in French].
9. Legifrance (2014). *Code civil* <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20141003>>. (2020, May, 12). [in French].
10. Legifrance (2014). *Code de la propriété intellectuelle* [Intellectual property code] <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20141003>>. (2020, May, 12). [in French].
11. Legifrance (2014). *Code de la recherché* [Research Code] <<http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071190&dateTexte=20141003>>. (2020, May, 12). [in French].
12. *Directive № 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* (1998) [Directive No. 98/44 / EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions (1998)]. *Journal officiel des Communautés européennes* [Official Journal of the European Communities], L213, 0013-0021. [in French].
13. *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques* (1984) [Directorate of Research, Studies, Evaluation and Statistics (1984)]. *Ministère des Solidarités et de la Santé* [Ministry of Solidarity and Health] <<http://www.drees.sante.gouv.fr/la-direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-1984>>. (2020, May, 12). [in French].
14. *Journal officiel de la République Française* (2008) [Official Journal of the French Republic (2008)]. *Loi № 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés* [Law № 2008-595 of June 25, 2008 on genetically modified organisms], 1. [in French].
15. Legifrance (2014). *Code de l'environnement* [Environmental Code] <<http://legifrance.gouv.fr>>. (2020, May, 12). [in French].
16. Legifrance (2014). *Décret № 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies* [Decree № 2008-1273 of 5 December 2008 relating to the High Council for Biotechnology]. *Journal officiel de la République Française* [Official Journal of the French Republic], 07.12.2008, 1. (2020, May, 12). [in French].

17. Gazzetta Ufficiale (2001) [Official Journal (2001)]. *Legge 28 marzo 2001, № 145 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, № 168, sul divieto di clonazione di esseri umani* [Law 28 March 2001, № 145 «Ratification and execution of the Council of Europe Convention for the protection of human rights and human dignity with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedical medicine, made in Oviedo on 4 April 1997, as well as the additional protocol of 12 January 1998, № 168, on the ban on cloning of human beings], 95. [in French].
18. Governo.It (2020). *Comitato Nazionale per la Bioetica* [National Bioethics Committee] <<http://www.governo.it/bioetica>>. (2020, May, 12). [in French].
19. Governo.It (2013). *Decreto del 23 settembre 2013* [Decree of September 23, 2013] <http://www.governo.it/bioetica/normativa/decreto_istitutivo_2013.pdf>. (2020, May, 12). [in French].
20. Gazzetta Ufficiale (1993) [Official Journal (1993)]. *Legge 4 dicembre 1993, 508 Autorizzazione di spesa per il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica* [Law 4 December 1993, 508 Authorization of expenditure for the functioning of the National Bioethics Committee], 289. [in French].
21. Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)* [Act on genetic testing in humans (Genetic Diagnostics Act – GenDG)] <<http://www.gesetze-im-internet.de/gendg/BJNR252900009.html>>. (2020, May, 12). [in Deutch].
22. Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG)* [Embryo Protection Act (Embryo Protection Act – ESchG)]. <<http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>>. (2020, May, 12).
23. Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen* [Embryo Protection Act (Embryo Protection Act – ESchG)] <<http://www.gesetze-im-internet.de/stzg>>. (2020, May, 12). [in Deutch].
24. Gesetze-Im-Internet.De (2020). *Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen* [Ordinance for a register of establishments that manufacture, place on the market or import blood stem cell preparations] <<http://www.gesetze-im-internet.de/berv/index.html>>. (2020, May, 12). [in Deutch].
25. Jusline.At (2020). *Gewebesicherheitsgesetz (GSG)* [Tissue Safety Act (GSG)]. <[http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz_\(GSG\).html](http://www.jusline.at/Gewebesicherheitsgesetz_(GSG).html)>. (2020, May, 12). [in Deutch].
26. Jusline.At (2020). *Gentechnikgesetz (GTG)* [Genetic Engineering Act (GTG)]. <[https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz_\(GTG\).html](https://www.jusline.at/Gentechnikgesetz_(GTG).html)>. (2020, May, 12). [in Deutch].
27. Ris.Bka.Gv.At (2001). *Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission* [Ordinance of the Federal Chancellor on the establishment of a bioethics commission], II, 226 <<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001379>>. (2020, May, 12). [in Deutch].