

УДК 608.1:341.231.14

Островська Б. В. – кандидат юридичних наук, докторант відділу міжнародного права та порівняльного правознавства Інституту держави і права імені В. М. Корецького НАН України, м. Київ; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1791-7400>

Біоетичні принципи як утвердження в міжнародному праві нового рівня захисту прав людини

З розвитком медицини, біології та генетики у ХХ ст. поширеними стали наукові дослідження та медичні маніпуляції над людьми. Це зумовило необхідність збереження життя, здоров'я та гідності людини, а також закріплення на міжнародному рівні універсальних правил щодо втручання в організм людини, оскільки науково-технічний прогрес у цих сферах нерозривно пов'язаний з правами людини та їх захистом у міжнародному праві. Важливу роль у процесі утвердження та захисту прав людини відіграють біоетичні принципи як керівні положення щодо дотримання етичних вимог під час застосування біомедицини стосовно людини. Загалом біоетичні принципи визначають межі допустимого втручання в природу людини, а також встановлюють заборону чи обмеження будь-якої діяльності, яка може становити загрозу життю, здоров'ю та гідності людини. Реалізація біоетичних принципів має розбіжності на рівні національних правових систем. Однак на рівні міжнародного права діяльність міжнародних організацій щодо захисту прав людини у сфері біоетики спрямована на розроблення та заохочення імплементації універсальних принципів, необхідних для запобігання порушенням прав людини в цій сфері. До сфери біоетики належать складні питання права та моралі, які в міжнародному праві відображені в численних деклараціях, конвенціях, резолюціях, рекомендаціях як на універсальному, так і на регіональному рівнях. Важливу роль у розробленні біоетичних принципів для захисту прав людини відіграє ООН та її спеціалізовані установи, зокрема Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури та Всесвітня організація охорони здоров'я, а також Всесвітня медична асоціація, а на європейському рівні – Рада Європи та Європейський Союз. Усі біоетичні принципи знаходяться в тісній взаємодії, оскільки спрямовані на захист життя, здоров'я та гідності людини. До основних біоетичних принципів належать: принцип заборони дискримінації (недискримінації), добровільної інформованої згоди особи (на проведення наукових досліджень і медичних втручань) та конфіденційності, заборони фінансової вигоди стосовно використання тіла людини та його частин, переваги користі над шкодою, пріоритету людини, особистості автономії, цілісності особи. Виникнення проблем, які стосуються складних питань зародження (штучних репродуктивних технологій), продовження (трансплантації), відтворення (клонування) та припинення (штучного переривання вагітності, евтаназії) життя людини, зумовили необхідність розроблення універсальних етичних стандартів у сфері біомедицини та закріплення їх на рівні міжнародного права.

Ключові слова: біоетичні принципи; права людини; міжнародне право; право на життя; право на повагу до гідності людини.

Постановка проблеми. З розвитком медицини, біології та генетики у ХХ ст. поширеним стало проведення наукових дослідів і медичних маніпуляцій над людьми. Це зумовило необхідність захисту життя, здоров'я та гідності людини, а також встановлення на міжнародному рівні універсальних правил, що регулюють втручання в організм людини, вимагаючи поширення захисту прав людини на цю сферу.

Важливу роль у процесі утвердження та захисту прав людини відіграють біоетичні принципи як керівні положення щодо дотримання етичних вимог під час застосування біомедицини до людини. Загалом біоетичні принципи визначають межі допустимого втручання в природу людини, а також встановлюють заборону чи обмеження будь-якої діяльності, яка може становити загрозу життю, здоров'ю та гідності людини.

Виклад основного матеріалу. Реалізація біоетичних принципів різниться на рівні національних правових систем. Водночас на рівні міжнародного права діяльність міжнародних організацій щодо захисту прав людини у сфері біоетики спрямована на розроблення та заохочення імплементації універсальних принципів, необхідних для запобігання порушенням прав людини.

До сфери біоетики належать складні питання права та моралі, які в міжнародному праві відображені в численних деклараціях, конвенціях, додаткових протоколах, резолюціях, рекомендаціях як на універсальному, так і на регіональному рівнях. Важливе значення в розробленні біоетичних принципів для захисту прав людини відіграють ООН та її спеціалізовані установи, зокрема Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури та Всесвітня організація охорони здоров'я, а також Всесвітня медична асоціація, а на європейському рівні – Рада Європи та Європейський Союз.

Усі біоетичні принципи знаходяться в тісній взаємодії, оскільки спрямовані на захист життя, здоров'я та гідності людини. До основних біоетичних принципів належать: принцип заборони дискримінації (недискримінації), добровільної інформованої згоди особи (на проведення наукових досліджень і медичних втручань) та конфіденційності, заборони фінансової вигоди стосовно використання тіла людини, його частин, переваги користі над шкодою, пріоритету людини, особистої автономії, цілісності особи тощо.

Виникнення проблем, які стосуються складних питань зародження (штучних репродуктивних технологій), продовження (трансплантації), відтворення (клонування) та припинення

(штучного переривання вагітності, евтаназії) життя людини зумовили необхідність розроблення універсальних етичних стандартів у сфері біомедицини та закріплення їх на рівні міжнародного права.

У міжнародному праві важливе місце належить захисту права людини на життя, яке в широкому значенні охоплює повагу до гідності людини, свободу від тортур, дискримінації, повагу до приватного життя тощо. Водночас ці біоетичні принципи актуалізують відповідні права, зокрема такі, як: право на особисту автономію, свободу від біомедичних втручань без добровільної інформованої згоди, цілісність особи, свободу від дискримінації.

Уперше на міжнародному рівні біоетичні принципи було закріплено після Другої світової війни в контексті понять воєнних злочинів і злочинів проти людяності (відповідно до п. «с» ст. 6 Статуту Міжнародного військового трибуналу для суду та покарання головних військових злочинців європейських країн) [1], заборона на які діяла на рівні звичаєвих норм міжнародного права.

Першим і найбільш резонансним обговоренням міжнародною спільнотою біоетичних проблем у галузі прав людини став судовий процес у м. Нюрнберзі (Німеччина) над нацистськими лікарями, звинуваченими у вчиненні військових злочинів і злочинів проти людяності (зокрема незаконному проведенні експериментів над людьми під час Другої світової війни, серед яких: примусові медичні дослідження, стерилізація та евтаназія, убивства ув'язнених для поповнення анатомічних колекцій), відомий як Нюрнберзький процес (*Nuremberg Trials*), офіційно – справа «США проти Карла Брандта» («*United States of America v. Karl Brandt*»). Цей процес став не лише правовим прецедентом для подальшого розвитку міжнародної кримінальної юстиції, він став підґрунтям для розвитку біоетичних засад захисту прав людини в міжнародному праві.

За результатами цього процесу за участю медичних експертів (Harold Sebring, Leo Alexander, Andrew Ivy) 1947 року було розроблено та прийнято Нюрнберзький кодекс – перший міжнародний документ, який регламентував проведення наукових досліджень і медичних експериментів над людиною [2]. На підставі викладених у ньому десяти основних етичних принципів, у яких увагу акцентовано на згоді пацієнта та повазі до його гідності й тіла, закладено основи сучасної біоетики [3]. Однак його вимоги не були обов'язковими, адже діяли як етичні норми. Згодом вони дістали міжнародне визнання, були втілені також в інших міжнародних документах і стали імперативними нормами (*jus cogens*).

Надалі відповідні біоетичні принципи відображено в Міжнародному кодексі медичної етики Всесвітньої медичної асамблеї 1949 року [4], Гельсінській декларації 1964 року (з подальшими змінами) [5] та інших її актах, у Керівних принципах і резолюціях ВООЗ, а також низці міжнародно-правових актів Ради Європи, зокрема Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину 1997 року (Конвенція Ов'єдо) [6], Додатковому протоколі до Конвенції про права людини та біомедицину стосовно заборони клонування людини 1998 року [7], Додатковому протоколі до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини 2002 року [8], Додатковому протоколі до Конвенції про права людини і біомедицину в галузі біомедичних досліджень 2005 року [9], Додатковому протоколі до Конвенції про права людини і біомедицину, що стосується генетичного тестування в медичних цілях 2008 року [10], Загальній декларації про геном людини та права людини 1997 року [11], Міжнародній декларації про генетичні дані 2003 року [12], Загальній декларації про біоетику і права людини 2005 року [13], Декларації про клонування людини 2005 року [14], Хартії основних прав Європейського Союзу 2000 року [15] та низці директив, рекомендацій і положень ЄС, а також інших актах міжнародних регіональних організацій, зокрема Американській конвенції про права людини (Пакт Сан-Хосе) 1969 року тощо.

У контексті положень зазначених міжнародних документів здійснено загальний аналіз біоетичних принципів.

Принцип поваги до прав і гідності людини. Усі біоетичні принципи, які стосуються досягнень біомедицини, ґрунтуються на повазі до прав людини. Оскільки гідність людини є частиною сутності будь-якого права, яке захищає міжнародне право, вона є визначальною для основоположних прав людини. Тому принцип поваги до людської особистості, людської гідності є базовим біоетичним принципом.

Положення низки міжнародно-правових актів окреслюють сутність зазначеного принципу: «Сторони цієї Конвенції захищають гідність і рівність усіх людей» (ст. 1) [6]; «Сторони цього Протоколу захищають гідність й індивідуальність кожної людини» (ст. 1) [8–10]; «Кожна людина має право на повагу до її гідності та її прав, незалежно від її генетичних характеристик. Така гідність беззаперечно означає, що особистість людини не може зводитися до її генетичних характеристик, і вимагає поваги до її унікальності та неповторності» (ст. 2); «Жодні дослідження,

що стосуються геному людини, так само як і жодні прикладні дослідження в цій галузі, передусім у сферах біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою прав людини, основних свобод і людської гідності окремих людей або, у відповідних випадках, груп людей» (ст. 10); «Не допускається практика, що суперечить людській гідності, така як практика клонування з метою відтворення людської особи» (ст. 11); «Слід забезпечувати загальний доступ до досягнень науки в галузі біології, генетики та медицини, що стосуються геному людини, за належної поваги до гідності і прав кожної людини» (п. «а» ст. 12) [11]; «Має забезпечуватися повна повага до гідності людини, прав людини та основних свобод» (ст. 3) [13]; «До держав-членів спрямовано заклик ужити заходів, необхідних для заборони використання методів генної інженерії, які можуть суперечити людській гідності» (п. «с») [14].

Поняття людської гідності тісно переплітається з поняттям цінності життя людини та поваги до життя. Досліджуючи етичні принципи захисту життя, Ноель Ленуар [16], адвокат, який очолював Міжнародний комітет з біоетики, акцентував увагу на необхідності поширити концепцію захисту людини на всі форми життя. Без відповідного нормативного регулювання принцип поваги до прав і гідності людини є основою для формування норм і розв'язання правових колізій. З гідністю людини в контексті права на життя тісно пов'язано поняття недоторканності фізичного та психічного простору кожної людини, що згодом утілилося в право на цілісність особи.

Принцип пріоритету інтересів і добробуту окремої людини над інтересами суспільства чи науки. Цей базовий принцип застосовують як загальне правило, а також для розв'язання колізії інтересів. Положення Конвенції Ов'єдо, метою якої є захист прав та гідності людини, ґрунтується на принципі пріоритету людини (ст. 2) [6]. Однією з головних сфер застосування цього принципу є проведення наукових досліджень.

Інтереси суспільства й науки мають підпорядковуватися безпосередньо інтересам окремої людини. І лише в чітко визначених ситуаціях та за умови дотримання суворих вимог пріоритет можуть надавати загальному інтересу [17], що визначено в ст. 26 Конвенції Ов'єдо, яка стосується обмежень у здійсненні прав: «Жодні обмеження не можуть бути запроваджені щодо здійснення передбачених у цій Конвенції прав і положень про захист, окрім тих, які встановлені законом і є необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадського порядку з метою запобігання злочинам, захисту

здоров'я населення або захисту прав і свобод інших осіб» [6]. Однак жодні обмеження не можна застосовувати щодо: ст. 11 (заборона дискримінації за ознакою генетичної спадковості), ст. 13 (втручання в геном людини з метою його модифікацій), ст. 14 (заборона вибору статі), ст. 16 (захист осіб, над якими проводять досліди), ст. 17 (захист осіб, які не спроможні дати свою згоду на участь у дослідженнях), ст. 19 (вилучення органів і тканин у живих донорів з метою трансплантації), ст. 20 (захист осіб, які не спроможні дати згоду на вилучення органу) та ст. 21 (заборона на отримання фінансової вигоди та використання окремих частин людського тіла) цієї Конвенції.

Цей принцип також закріплено в інших положеннях: «Інтереси та добробут окремої людини мають домінувати над інтересами науки або суспільства» (ч. 2 ст. 3) [13]; «Жодні дослідження, що стосуються геному людини, так само як і жодні прикладні дослідження в цій галузі, передусім у сферах біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою до прав людини, основних свобод і гідності окремих людей або, у відповідних випадках, груп людей» (ст. 10) [11]; «Інтереси та добробут окремої людини переважають над правами та інтересами суспільства й науковими дослідженнями» (у преамбулі) [12], «Інтереси та добробут людини, яка бере участь у дослідженні, переважають над інтересами суспільства чи науки» (ст. 3) [9]; «У медичних дослідженнях за участю людини добробут кожного об'єкта дослідження має бути пріоритетним серед інших інтересів» (п. 6) [5].

Принцип заборони дискримінації (недискримінації). Заборона дискримінації є постійною важливою ознакою всіх міжнародних актів з прав людини. Здебільшого реалізація одних прав людини є можливою завдяки дотриманню інших прав. Так, право на життя тісно пов'язане з правом на належний медичний догляд, який є необхідним для підтримання здоров'я та від якого безпосередньо залежить людське життя. Саме тому охорона здоров'я є одним із пріоритетних напрямів соціальної політики як на міжнародному, так і на національному рівнях. Загальноприйняте значення цього основоположного принципу (заборона будь-якої форми дискримінації за ознакою статі, раси, кольору шкіри, мови, релігії, політичних чи інших переконань, національного чи соціального походження, належності до національних меншин, майнового стану, народження або за іншою ознакою [18]) доповнено також заборонаю дискримінації за певними характеристиками, зокрема: на підставі генетичних спадкових ознак («За ознакою генетичних характеристик ніхто не

може зазнавати дискримінації, мета або результати якої є посяганням на права людини, основні свободи та людську гідність» (ст. 6) [11]), наявності вродженої чи набутої тяжкої або невиліковної хвороби, зокрема психічної, вад розвитку, інвалідності, генетичних та інших порушень¹ («Держави-учасниці підтверджують, що кожна людина має невід'ємне право на життя і вживають усіх необхідних заходів для забезпечення його ефективного здійснення інвалідами нарівні з іншими» (ст. 10) [19]; «Розумово відстала особа має в максимальному ступені здійснювати ті самі права, що й інші люди» (п. 1)) [20].

Принцип заборони дискримінації тісно пов'язаний з принципом справедливості, передусім у сфері трансплантації органів і тканин людини, оскільки критерії розподілу клітин, тканин або органів людини не повинні ґрунтуватися на факторах, пов'язаних із походженням, статтю, фінансовим станом реципієнта тощо, а виключно на правах людини. Дотримання принципу справедливості передбачає забезпечення рівного обсягу й доступу до медичних послуг виключно за медичними, а не за фінансовими чи іншими показниками.

Дискримінація людей за станом їхнього здоров'я, фізичними чи психічними вадами є порушенням прав людини (права на належний фізичний, психічний розвиток тощо, а головне – права на життя), принципу рівності всіх людей та їх людської гідності. Тому заборона дискримінації, а також запобігання їй та протидія на універсальному міжнародному рівні мають слугувати високій меті захисту та збереження людського життя.

Принцип заборони фінансової вигоди стосовно використання тіла людини та його частин. На концепції добровільності та безоплатності ґрунтується вся система донорства: «Тіло людини та його частини не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди» (ст. 21) [6]; «Тіло людини та його частини не можна використовувати для отримання фінансової вигоди або здобуття порівняльних переваг» (ч. 1 ст. 21) [8]; «Держави-члени мають прагнути до забезпечення добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин» (ст. 12) [21]; «Біологічні матеріали не повинні забезпечувати фінансову вигоду» (ст. 7) [22].

Вагомий внесок у розвиток біоетичних принципів, зокрема щодо безоплатності донорства та заборони отримання фінансової вигоди, зробила ВООЗ. Керівні принципи з

¹ Наприклад, синдром Дауна, синдром Ангельмана, альбінізм, рак, ВІЛ/СНІД тощо.

трансплантації клітин, тканин та органів людини визначають: «Надання клітин, тканин і органів живий донор здійснює тільки на безоплатній основі, без будь-якої грошової виплати або іншої винагороди в грошовому еквіваленті. Необхідно заборонити купівлю чи пропозицію щодо купівлі клітин, тканин або органів для трансплантації, їх продаж живим донором чи найближчим родичем померлого. Заборона на продаж або купівлю клітин, тканин або органів не виключає відшкодування розумних і таких, що підлягають контролю, витрат, яких зазнав донором, зокрема втрату доходу або оплату витрат, пов'язаних із доглядом, обробкою, збереженням і переданням клітин, тканин або органів людини для трансплантації» (принцип 5); «Усім медичним установам і фахівцям, пов'язаним із процедурами доставки й трансплантації клітин, тканин або органів, слід заборонити отримувати будь-яку оплату, що перевищує обґрунтований розмір винагороди за надані послуги» (принцип 8); «Під час розподілу органів, клітин і тканин слід керуватися клінічними критеріями й етичними нормами, а не міркуваннями фінансового чи будь-якого іншого характеру» (принцип 9) [23]. Цей принцип на регіональному, європейському, рівні підтверджує Хартія основних прав ЄС 2000 року: «заборона використання тіла людини та його частин як джерела фінансової вигоди» (ч. 2 ст. 3) [15].

Принцип особистої автономії (автономії особи) та цілісності особи. Загалом автономію слід тлумачити як фізичну та психічну недоторканність особи. Біоетичне значення цього принципу полягає в недопущенні будь-яких медичних втручань усупереч волі особи, навіть у випадку, якщо такі дії спрямовані на її благо. Отже, автономія ґрунтується на повазі до права особи відмовитися від будь-якого втручання (лат. *Voluntas aegroti suprema lex* – «Пацієнти будуть вищим законом»). Вона є попередником європейського принципу цілісності особи, що ґрунтується на принципі вразливості (лат. *vulneratio* – ранили, калічити, мучити, кривдити, травмувати).

Цей принцип забороняє втручання у фізичну та психічну сфери життя людини, водночас, є вираженням поваги до цілісності життя кожної людини. Зокрема, він спрямований проти маніпуляцій із життям людини (наприклад, шляхом встановлення заборони на втручання в природу людини методами генної інженерії з метою збереження генетичної ідентичності майбутніх поколінь). Поняття «цілісність» стосується як фізичного (тілесного), так і психічного аспектів життєдіяльності людини.

Аналізований принцип безпосередньо стосується також поваги до гідності. Хартія основних прав ЄС 2000 року містить

важливе положення щодо гідності особи, яке, крім того, що гарантує право на життя та забороняє смертну кару, також забороняє: застосування евгенічних практик, спрямованих, зокрема, на селекцію людей; використання людського тіла та його частин як джерела фінансової вигоди; репродуктивне клонування людей; встановлює необхідність поваги до принципу добровільної та інформованої згоди.

Принцип добровільної інформованої згоди та конфіденційності. Добровільність є засадою свободи волевиявлення особи, що передбачає самостійне прийняття рішення без зовнішнього тиску (фізичного та психічного). Важливою складовою добровільної згоди є інформування особи про характер, мету, майбутні наслідки та можливі ризики, а також альтернативи такого втручання в її організм. Він цілком отриманий із принципом автономії особи, встановлює обов'язок отримання добровільної інформованої згоди (дієздатних осіб) на будь-яке медичне втручання у сферу здоров'я людини. Щодо немовлят і неповнолітніх діє критерій віку та зрілості. Зокрема, необхідно дотримуватися принципу поваги до прав, гідності та користі щодо тих людей, які не здатні давати згоду на здійснення біомедичних втручань.

Водночас цей принцип доповнюють забезпеченням права на доступ до біомедичної інформації. Тому інформування особи стає обов'язком лікаря та, відповідно, правом людини. Також ці принципи є запорукою цілісності особи, її активної ролі та відповідальності в прийнятті рішень щодо власного життя та здоров'я на підставі права людини на недоторканність приватного життя.

Інформування надає людині можливість самостійно розпорядитися власним життям, завдяки добровільності забезпечує їй свободу вибору. Водночас в окремих випадках (наприклад, щодо «проведення прогностичних тестів на генетичне захворювання») «слід також поважати право не знати» (п. 85) [17].

Одночасно з правом людини на доступ до інформації щодо втручання слід акцентувати увагу на необхідності дотримання принципу конфіденційності з метою захисту персональних даних, передусім якщо неправомірне використання (розголошення) такої інформації може становити загрозу для життя та здоров'я людини та бути підставою для її дискримінації. Наприклад, унаслідок відкритого доступу до персональних генетичних даних кожної людини працедавці можуть відмовляти в прийнятті на роботу чи створювати інші перешкоди особам, які вже працюють, на підставі стану здоров'я або ймовірності розвитку хвороб у

майбутньому, що призведуть до їхньої непрацездатності (інвалідності) чи смерті.

Принцип забезпечення конфіденційності відображено в таких положеннях: «За ознакою генетичних характеристик ніхто не може зазнавати дискримінації, мета або результати якої передбачають посягання на права людини, основні свободи і людську гідність» (ст. 6) [11]; «Слід дотримуватися недоторканності приватного життя відповідних осіб та конфіденційності щодо їх особистої інформації. Таку інформацію не слід використовувати або розголошувати, крім як з метою, для якої її було зібрано, або щодо яких давали згоду, відповідно до міжнародного права, зокрема з міжнародними нормами у сфері прав людини» (ст. 9) [13].

Принцип переваги користі над шкодою (зіставлення користі та ризиків, перестороги, обережності). Наявність цього принципу обумовлена високим ступенем ризику в медичній практиці та необхідністю перестороги в застосуванні досягнень медицини й проведенні медичних досліджень з метою зменшення чи уникнення будь-якого ризику для життя чи здоров'я людини, а також запобігання потенційним ризикам. Застосування перестороги спрямоване на попередження настання негативних наслідків унаслідок застосування досягнень науково-технічного прогресу у сфері біології, медицини та генетики, а також на захист гідності й цілісності людини. Найактуальнішим цей принцип є в певних сферах біотехнологічної діяльності, зокрема у сфері клонування та генетичних модифікацій людини, де міжнародно-правове закріплення норм на його підставі має випереджувальний характер щодо наслідків [24]. Він ґрунтується на принципі обережності (лат. *Primum non nocere* – «Не нашкодь»), що походить з клятви Гіппократа, і спрямований мінімізувати шкоду від біомедичного втручання, зобов'язує не завдавати шкоди людині не лише безпосередньо, а й опосередковано. Якщо ризики переважають над потенційною користю, лікарі повинні негайно припинити дослідження.

Зазначений принцип регламентовано в таких положеннях: «Уживають усіх необхідних заходів для забезпечення безпеки й мінімізації ризику та шкідливих наслідків для учасників дослідження» (ст. 21) [9]; «Фахівці, які беруть участь у процесі трансплантації органів і тканин, уживають всіх розумних заходів для мінімізації ризику передання будь-яких захворювань одержувачу органу або тканини й уникнення будь-яких дій, які можуть вплинути на придатність органу або тканини для імплантації» (ст. 6) [8], «У процесі застосування та розвитку

наукових знань, медичної практики та пов'язаних із ними технологій слід домагатися отримання максимальних прямих і непрямих благ для пацієнтів, учасників досліджень та інших осіб, яких це стосується, а також зводити до мінімуму будь-яку можливу для них шкоду» (ст. 4) [13]; «...особа заздалегідь отримує належну інформацію про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризик» (ч. 2 ст. 5), «ризик, якому піддається особа, відповідає розміру потенційної вигоди від дослідження» (п. «ii») ч. 1 ст. 16) [6]; «Дослідження не має передбачати ризиків і шкідливих наслідків для людини, які не є пропорційними до потенційної користі від їхнього проведення. Крім того, якщо дослідження не може забезпечити безпосередньої користі здоров'ю учасника дослідження, його проведення можливе за умови, якщо воно пов'язане з ризиком і шкідливими наслідками, що не перевищують прийнятних для учасника дослідження» (ст. 6) [9]; «З метою оцінювання та зниження фізичного і психологічного ризику для здоров'я донора до видалення органу або тканини проводять відповідне медичне обстеження і втручання. Видалення не може бути здійснено, якщо є серйозний ризик для життя або здоров'я донора» (ст. 11) [8]; «Дослідження, лікування або діагностика, пов'язані з геномом будь-якої людини, можуть проводити лише після ретельного попереднього оцінювання пов'язаних із ними потенційних небезпек і переваг» (ст. 5) [11]; «Слід сприяти відповідному оцінюванню та належному регулюванню ризиків стосовно медицини, наук про життя і пов'язаних із ними технологій» (ст. 20) [13].

Принцип переваги користі над шкодою є умовою для проведення наукових досліджень, що ґрунтується на вимозі, відповідно до якої користь для людини «має бути реальною і витікати з потенційних результатів дослідження, а ризик не повинен бути надмірним, порівняно з потенційною користю» (п. 103) [17]. Він також є основою безпеки для майбутніх поколінь, що виражається в принципі турботи про них: «Успіхи в галузі біології та медицини слід використовувати на благо теперішніх і прийдешніх поколінь» (преамбула [6]); крім цього, акцентує на необхідності «забезпечення захисту та реалізації інтересів нинішніх і майбутніх поколінь» (ст. 2); «Слід приділяти належну увагу впливу наук про життя на майбутні покоління, зокрема на їхні генетичні характеристики» (ст. 16) [13]; «Прогрес, благо для людини і захист людини можна звести воедино, якщо міжнародний документ, розроблений Радою Європи відповідно

до його призначення², буде сприяти підвищенню інтересу громадськості до цих проблем. Увагу також акцентовано на необхідності міжнародного співробітництва, щоб поширити блага прогресу на все людство (п. 15) [17]».

Принципи автономії, гідності, цілісності та вразливості в сукупності формують європейську концепцію біоправа [25]. Поеднання зазначених принципів разом з принципами справедливості (рівності) та відповідальності можна розглядати як «всесвітню концепцію принципів права на життя» [26].

Отже, нові прогресивні досягнення біомедицини актуалізують необхідність прийняття низки універсальних етичних принципів, на яких ґрунтуються біоетичні норми, що мають на меті захист прав людини. В умовах розвитку інноваційних біотехнологій, зокрема генної інженерії, вони мають бути основою захисту життя, здоров'я та гідності кожної людини. Загалом застосування біоетичних принципів у міжнародному праві для регулювання важливих і складних етичних питань, пов'язаних з інноваційними біомедичними технологіями, сприяє уніфікації міжнародно-правового підходу до проблеми захисту прав, життя та здоров'я людини в умовах науково-технічного прогресу в біомедицині. Аналіз зазначених принципів наочно відображає тісний зв'язок біоетики та права, передусім – міжнародного права прав людини. Однак етико-правові принципи часто є нормами «м'якого права» (*soft law*), оскільки не мають загальнообов'язкового значення, є рекомендаційними. Водночас на них ґрунтуються норми міжнародного права, що відіграють важливу роль у захисті прав людини, пов'язаних з її життям, здоров'ям і гідністю, що відображено в прецедентній судовій практиці, зокрема Європейського суду з прав людини.

Принципи біоетики, пов'язані з регулюванням біомедичної діяльності, яка постійно розвивається, вимагають переосмислення ролі етичних норм. Вони істотно позначаються на утвердженні та захисті прав людини у сфері біоетики в міжнародному праві, слугуючи запобіганню можливим порушенням прав людини, норм моралі та небезпечним змінам геному людини, що може призвести до настання тяжких наслідків для окремої людини та людства загалом.

² Ідеться про Конвенцію Ов'єдо.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Charter of the International Military Tribunal – Annex to the Agreement for the prosecution and punishment of the major war criminals of the European Axis («London Agreement»), 8 August 1945, 82 U.N.T.C. 280 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain?docid=47dfb34d>. – Title from the screen.
2. The Nuremberg Code. 1947 [Electronic resource]. – Access mode: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. – Title from the screen.
3. Chedeville C. Les normes internationales de la bioéthique [Electronic resource] / C. Chedeville. Institut des Hautes Études Internationales. – Paris II Panthéon-Assas, 2016. – P. 5. – Access mode: https://www.lepetitjuriste.fr/wp-content/uploads/2016/08/M%C3%A9moire_Chedeville_Bio%C3%A9thique-1.pdf. – Title from the screen.
4. The WMA International Code of Medical Ethics. 01.10.1949 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>. – Title from the screen.
5. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. – Title from the screen.
6. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine [Electronic resource] : Convention on Human Rights and Biomedicine, No. 164 (Oviedo, 4.IV.1997). – Access mode: <https://rm.coe.int/168007cf98>. – Title from the screen.
7. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, ETS No 168 (Paris, 12.I.1998) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/168007f2ca>. – Title from the screen.
8. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, ETS No. 186 (Strasbourg, 24.I.2002) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/1680081562>. – Title from the screen.
9. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195 (Strasbourg, 25.I.2005) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/168008371a>. – Title from the screen.
10. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, CETS No. 203 (Strasbourg, 27.XI.2008) [Electronic resource]. – Access mode: <https://rm.coe.int/1680084824>. – Title from the screen.
11. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted unanimously and by acclamation at UNESCO's 29th General Conference on 11 November 1997 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>. – Title from the screen.
12. International Declaration on Human Genetic Data of 16 October 2003 [Electronic resource]. – Access mode: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45>. – Title from the screen.
13. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005 [Electronic resource]. – Access mode: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>. – Title from the screen.
14. United Nation Declaration on Human Cloning, adopted by the General Assembly Resolution 59/280 on 8 March 2005 [Electronic resource]. – Access mode: https://digitallibrary.un.org/record/541409/files/A_C.6_59_L.27_Add.1-EN.pdf. – Title from the screen.

15. Charter of Fundamental Rights of the European Union of 7 December 2000. Official Journal of the European Communities (2000/C 364/01) [Electronic resource]. – Access mode: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf. – Title from the screen.

16. Lenoir N. Respect de la vie et droit du vivant [Electronic resource] / N. Lenoir // *L'éthique du vivant*. – Paris, UNESCO. – 1998. – P. 175–211. – Access mode: <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001127/112789F.pdf>. – Title from the screen.

17. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine [Electronic resource] : Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, ETS 164 (4.IV.1997). – Access mode: <https://rm.coe.int/16800ccde5>. – Title from the screen.

18. Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms [Electronic resource]. – Rome, 4.XI.1950, opened for signature in Rome on 4 November 1950 and came into force in 1953. – Access mode: https://rm.coe.int/1680063765http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf. – Title from the screen.

19. Convention on the Rights of Persons with Disabilities and its Optional Protocol, adopted by the General Assembly resolution A/RES/61/106 on 13 December 2006, opened for signature on 30 March 2007 [Electronic resource]. – Access mode: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/500/79/PDF/N0650079.pdf?OpenElement>. – Title from the screen.

20. Declaration on the Rights of Mentally Retarded Persons, Proclaimed by General Assembly resolution 2856 (XXVI) of 20 December 1971 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/RightsOfMentallyRetardedPersons.aspx>. – Title from the screen.

21. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells [Electronic resource]. – Access mode: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>. – Title from the screen.

22. Recommendation Rec (2006)4 of the Committee of Minister to Member States on research on biological materials of human origin [Electronic resource]. – Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies. – Access mode: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0. – Title from the screen.

23. WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation [Electronic resource]. – Access mode: https://www.edqm.eu/sites/default/files/who_guiding_principlestransplantation_wha63.22_2010.pdf. – Title from the screen.

24. Seng E. Human cloning: reflections on the application of principles of international environmental and health law and their implications for the development of an international convention on human cloning / E. Seng // *Oregon Review of International Law*. – Spring, 2003. – Vol. 5. – P. 114–138.

25. Beauchamp T. Principles of biomedical ethics. Sixth Ed. / T. Beauchamp, J. Childress. – Sixth Ed. // Oxford University Press. – 2001. – 454 p.

26. Tokarczyk R. O konieczności transformacji koncepcji praw człowieka w koncepcję prawa do życia [Electronic resource] // *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Lublin–Polonia*. Vol. LIX, 2. Sectio G. 2012. – S. 81–101. – Access mode: http://dlibra.umcs.lublin.pl/Content/21426/czas4058_59_2_2012_7.pdf. – Title from the screen.

REFERENCES

1. Charter of the International Military Tribunal - Annex to the Agreement for the prosecution and punishment of the major war criminals of the European Axis («London Agreement»), 8 August 1945, 82 U.N.T.C. 280. (n.d.). www.refworld.org. Retrieved from <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain?docid=47dfb34d>.
2. The Nuremberg Code. 1947. (n.d.). history.nih.gov. Retrieved from <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>.
3. Chedeville, C. (2016). Les norms internationales de la bioethique. *Institut des Hautes Études Internationales*. Paris II Panthéon-Assas. Retrieved from https://www.lepetitjuriste.fr/wp-content/uploads/2016/08/M%C3%A9moire_Chedeville_Bio%C3%A9thique-1.pdf.
4. The WMA International Code of Medical Ethics. 01.10.1949. (n.d.). www.wma.net. Retrieved from <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>.
5. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (n.d.). www.wma.net. Retrieved from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
6. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, No. 164 (Oviedo, 4.IV.1997). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168007cf98>.
7. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, ETS No 168 (Paris, 12.I.1998). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168007f2ca>.
8. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, ETS No. 186 (Strasbourg, 24.I.2002). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/1680081562>.
9. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195 (Strasbourg, 25.I.2005). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/168008371a>.
10. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, CETS No. 203 (Strasbourg, 27.XI.2008) (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/1680084824>.
11. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted unanimously and by acclamation at UNESCO's 29th General Conference on 11 November 1997. (n.d.). www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/.
12. International Declaration on Human Genetic Data of 16 October 2003. (n.d.). [unesdoc.unesco.org](http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45). Retrieved from <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45>.
13. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005. (n.d.). [unesdoc.unesco.org](http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80). Retrieved from <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>.
14. United Nation Declaration on Human Cloning, adopted by the General Assembly Resolution 59/280 on 8 March 2005. (n.d.). digitalibrary.un.org. Retrieved from https://digitalibrary.un.org/record/541409/files/A_C.6_59_L.27_Add.1-EN.pdf.

15. Charter of Fundamental Rights of the European Union of 7 December 2000. *Official Journal of the European Communities (2000/C 364/01)*. Retrieved from http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf.

16. Lenoir, N. (1998). Respect de la vie et droit du vivant. *L'éthique du vivant*, 175-211. Paris, UNESCO. Retrieved from <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001127/112789F.pdf>.

17. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, ETS 164 (4.IV.1997). (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

18. Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. Rome, 4.XI.1950, opened for signature in Rome on 4 November 1950 and came into force in 1953. (n.d.). *rm.coe.int*. Retrieved from <https://rm.coe.int/1680063765> http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf.

19. Convention on the Rights of Persons with Disabilities and its Optional Protocol, adopted by the General Assembly resolution A/RES/61/106 on 13 December 2006, opened for signature on 30 March 2007. (n.d.). *documents-dds-ny.un.org*. Retrieved from <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/500/79/PDF/N0650079.pdf?OpenElement>.

20. Declaration on the Rights of Mentally Retarded Persons, Proclaimed by General Assembly resolution 2856 (XXVI) of 20 December 1971. (n.d.). *www.ohchr.org*. Retrieved from <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/RightsOfMentallyRetardedPersons.aspx>.

21. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. (n.d.). *eur-lex.europa.eu*. Retrieved from <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>.

22. Recommendation Rec (2006)4 of the Committee of Minister to Member States on research on biological materials of human origin. Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies. (n.d.). *search.coe.int*. Retrieved from https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0.

23. WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation. (n.d.). *www.edqm.eu*. Retrieved from https://www.edqm.eu/sites/default/files/who_guiding_principlestransplantation_wha63.22_2010.pdf.

24. Seng, E. (2003). Human cloning: reflections on the application of principles of international environmental and health law and their implications for the development of an international convention on human cloning. *Oregon Review of International Law*, 5, 114-138.

25. Beauchamp, T., & Childress, J.F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press.

26. Tokarczyk, R. (2012). O konieczności transformacji koncepcji praw człowieka w koncepcję prawa do życia. *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska*, 2, 81-101. Retrieved from http://dlibra.umcs.lublin.pl/Content/21426/czas4058_59_2_2012_7.pdf.

Стаття надійшла до редколегії 05.09.2018

Ostrowska B. – Ph.D in Law, Doctoral Student of the Department of International and Comparative Law of the V. M. Koretsky Institute of State and Law, Kiev, Ukraine; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1791-7400>

The Bioethical Principles as the Approval of a New Level of Human Rights Protection in International Law

Scientific research and medical manipulations on human being became widespread with the development of medicine, biology and genetics in the XX century. This has created necessity to protect life, health and dignity of a human being, and consolidate the universal rules of interference with human body on the international level. For this purpose, bioethical principles play special role in establishment and protection of human rights as guidelines for ethical requirements in case of biomedical achievements application to human being. In general, bioethical principles define the limits of permissible interference in human nature, and also establish a prohibition or restriction of any activity that may endanger the life, health and dignity of a person. Realization of bioethical principles at the national legal systems' level has differences. However, activities of international organizations on protection of human rights in the field of bioethics aims at developing and promoting the implementation of universal principles, that are necessary for prevention of human rights violations at the level of international law. The field of bioethics includes complex issues of law and morals, which are reflected in numerous international declarations, conventions, resolutions and recommendations at the universal and regional level of international law. The UN and its specialized agencies, as well as the World Medical Association, play the important role in the development of bioethical principles for protection of human rights, as well as the Council of Europe and the European Union at the regional European level. All bioethical principles are in close interaction with each other, since they are aimed at protecting human life, health and dignity. The basic bioethical principles include: the principle of prohibition of discrimination (non-discrimination), voluntary informed consent of a person (for scientific researches and medical interventions) and confidentiality, prohibition of financial gain regarding using the human body and its parts, comparison of benefits over harm, primacy of human being, personal autonomy, integrity of a person and others. The emergence of problems relating to complex issues of conception (artificial reproductive technologies), extension (transplantation), reproduction (cloning) and termination (abortion, euthanasia) of human life have led to the need of developing of the universal ethical standards in the field of biomedicine and fixing them at the level of international law. In the international human rights law the protection of human right to life plays an important role, that in its broad meaning includes respect for human dignity, freedom from torture and discrimination, respect for private life. At the same time, these bioethical principles give rise to corresponding rights, in particular such as: the right to personal autonomy, freedom from biomedical interventions without voluntary informed consent, right to integrity of the person, right to equality and non-discrimination, and others. In general, the application of bioethical principles in the international law for regulation of the important and complex ethical issues, related to innovative biomedical technologies, promotes the unification of the international legal approach to the problem of the protection of human rights, life and health in conditions of scientific and technological progress in biomedicine. The principles of bioethics, related to the biomedical activity regulation, have significant influence on the establishment and protection of human rights in the international law, as they serve for prevention of possible violations of morality, as well as irreversible changes in the human genome and negative consequences for both an individual and mankind in general, and also help to form a responsible attitude to life of future generations.

Keywords: bioethical principles; human rights; international law; right to life; right to human dignity.