

## МІЖНАРОДНЕ ПРАВО

УДК 342.723

DOI: 10.36550/2522-9230-2024-17-190-196

Москалюк Надія Богданівна,  
доктор юридичних наук, професор,  
професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності  
Західноукраїнського національного університету  
moscaluc\_nadiya@ukr.net  
ORCID ID: 0000-0003-2972-3352

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ  
ДОСЛІДЖЕНЬ ЕМБРІОНІВ ЛЮДИНИ

Дослідження присвячене міжнародно-правовому регулюванню медико-біологічних досліджень ембріонів людини. Мета роботи полягає у комплексному аналізі правових аспектів таких досліджень, з особливою увагою до етичних, юридичних та соціальних викликів, які вони породжують. У дослідженні використано методи порівняльного правознавства та аналітичний метод для аналізу міжнародних угод і національних правових підходів. Актуальність дослідження зумовлена швидким розвитком біотехнологій, які потребують термінового правового регулювання. Наукова новизна полягає в системному підході до аналізу міжнародних правових актів, що регулюють біомедичні дослідження ембріонів, з акцентом на етичні питання та розробку пропозицій для вдосконалення регулювання. У результаті дослідження проведено комплексний огляд міжнародних угод та конвенцій, що регулюють медико-біологічні дослідження ембріонів людини. Виявлено національні правові моделі, що використовуються в різних країнах, а також визначено ключові етичні та правові виклики в цій сфері. Дослідження має значення для міжнародного правознавства, біоетики та медичного права. Результати можуть бути використані для вдосконалення міжнародних правових актів, що регулюють медико-біологічні дослідження, а також для формування етичних стандартів у цій галузі. Дослідження виявило наявні проблеми у правовому регулюванні медико-біологічних досліджень ембріонів людини та запропонувало шляхи їх вдосконалення на міжнародному рівні. Розроблені пропозиції можуть слугувати основою для подальших переговорів між країнами та міжнародними організаціями, спрямованих на забезпечення балансу між науковим прогресом та етичними нормами.

**Ключові слова:** міжнародно-правове регулювання, медико-біологічні дослідження, ембріони людини, етичні виклики, біоетика, міжнародні угоди, наукові дослідження, права людини, генетична модифікація, клонування, міжнародні документи, правові підходи.

Moscaliuk N. INTERNATIONAL LEGAL REGULATION OF MEDICAL AND BIOLOGICAL RESEARCH  
ON HUMAN EMBRYOS

The study is devoted to the international legal regulation of biomedical research on human embryos. The purpose of this paper is to provide a comprehensive analysis of the legal aspects of such research, with particular attention to the ethical, legal and social challenges it raises. The study uses the methods of comparative jurisprudence and the analytical method to analyze international agreements and national legal approaches. The relevance of the study is due to the rapid development of biotechnology, which requires urgent legal regulation. The scientific novelty lies in the systematic approach to the analysis of international legal acts regulating biomedical research on embryos, with an emphasis on ethical issues and the development of proposals for improving regulation. The study provides a comprehensive review of international agreements and conventions governing biomedical research on human embryos. National legal models used in different countries are identified, and the key ethical and legal challenges in this area are identified. The research is important for international law, bioethics and medical law. The results can be used to improve international legal acts regulating biomedical research, as well as to develop ethical standards in this area. The study identified existing problems in the legal regulation of biomedical research on human embryos and suggested ways to improve them at the international level. The developed proposals can serve as a basis for further negotiations between countries and international organizations aimed at ensuring a balance between scientific progress and ethical standards.

**Key words:** international legal regulation, medical and biological research, human embryos, ethical challenges, bioethics, international agreements, scientific research, human rights, genetic modification, cloning, international documents, legal approaches.

**Постановка проблеми.** Проблема міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини є однією з найактуальніших у сфері біоетики, права та медицини. З розвитком біотехнологій, можливості дослідження людських ембріонів відкривають нові горизонти для медицини, зокрема у галузі репродуктивної медицини, генетичної інженерії, стовбурових клітин, лікування невиліковних захворювань тощо. Водночас ці досягнення ставлять перед міжнародною спільнотою складні питання щодо етичної допустимості таких досліджень та необхідності правового регулювання їх проведення.

Одним із ключових аспектів цієї проблеми є забезпечення балансу між науковим прогресом та захистом прав людини, зокрема права на життя та людську гідність. Міжнародно-правові норми щодо досліджень ембріонів людини часто відображають суперечності між різними правовими системами, культурними та релігійними поглядами на статус ембріона. У деяких державах допускається дослідження ембріонів до певного етапу їх розвитку, в той час, як в інших країнах такі дослідження заборонені. Це призводить до необхідності гармонізації підходів на міжнародному рівні.

Попри існування міжнародних документів, таких як Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо) [1] та інші міжнародні документи, питання дослідження ембріонів лишається відкритим, оскільки багато країн не є учасниками таких угод або мають національні законодавства, що суперечать міжнародним стандартам. Таким чином, недостатність глобального консенсусу та правових механізмів призводить до розбіжностей у регулюванні, що створює ризики як для наукового прогресу, так і для захисту людських прав.

Проблема потребує детального аналізу чинних міжнародно-правових інструментів, національних законодавств окремих країн, а також оцінки можливих шляхів гармонізації правових норм для забезпечення ефективного контролю за проведенням медико-біологічних досліджень ембріонів людини.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Аналіз міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини є актуальним через стрімкий розвиток біотехнологій та етичні питання, пов'язані з генетичними дослідженнями. Окремі дослідження в цій галузі акцентують на нормативних документах різних країн та їхньому впливі на регулювання.

Так, Г. Верт та К. Мумері [2] розглядають етичні та політичні питання, пов'язані з дослідженням ембріональних стовбурових клітин людини, що безпосередньо стосується регулювання біомедичних досліджень. Автори аналізують наукові переваги та ризики, а також наголошують на різних підходах до правового регулювання у різних країнах. Це дослідження є важливим для теми міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень, оскільки воно відображає етичну дилему між науковим прогресом і моральними обмеженнями, що існують у світовій практиці. С. Сінгх [3] вивчає етичні та правові принципи, які регулюють біомедичні дослідження, підкреслюючи важливість дотримання міжнародних стандартів у цій сфері. Автор акцентує на необхідності забезпечення прав людини у контексті біоетики, що є ключовим аспектом при проведенні досліджень на ембріонах людини. Це дослідження є корисним для розуміння міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів, оскільки воно висвітлює правові та етичні норми, необхідні для захисту людської гідності в умовах наукового прогресу. Н. Зігерс [4] аналізує правову конвергенцію щодо використання ембріонів людини в наукових дослідженнях у різних європейських країнах. Автор робить висновок, що, хоча регулювання значною мірою залежить від національних підходів, є тенденція до гармонізації правових норм під впливом міжнародних стандартів, зокрема Конвенції Ов'єдо. Це дослідження важливе в контексті міжнародно-правового регулювання, оскільки воно висвітлює процеси узгодження законодавства різних країн для створення більш уніфікованого підходу до медико-біологічних досліджень ембріонів людини. Українські вчені Н. Квіт, С. Булеца та В. Копча [5] аналізують правові обмеження щодо використання людських ембріонів *in vitro* у дослідженнях, підкреслюючи необхідність чіткого правового регулювання для забезпечення етичних стандартів. Автори акцентують на недосконалому національному законодавстві, що не завжди повністю відповідає міжнародним нормам, і наголошують на необхідності створення більш однозначних правових меж для таких досліджень. Ця робота є важливою для теми міжнародного регулювання, оскільки вона підіймає питання про баланс між науковим прогресом і правами людини, зокрема щодо захисту людської гідності в умовах експериментів з ембріонами. У монографії С. Козодаєва, Ю. Бисаги, Д. Белова і М. Громовчука [6] висвітлюється питання захисту конституційних прав і свобод людини в контексті біомедичних досліджень, включаючи дослідження людських ембріонів. Автори акцентують на необхідності дотримання прав людини, що гарантовані конституційними нормами, та пропонують шляхи вдосконалення законодавчого регулювання для забезпечення етичного та правового контролю за такими дослідженнями. Крім того, в іншій монографії С. Козодаєв та М. Громовчук [7] розглядають досвід європейських країн щодо захисту біомедичних прав людини, що охоплює правове регулювання біомедичних досліджень, зокрема тих, що стосуються ембріонів людини. Автори аналізують основні міжнародні та національні правові акти, які регулюють дослідження ембріонів, зосереджуючи увагу на етичних викликах та конституційних аспектах захисту прав людини.

Таким чином, відзначимо, що міжнародна та українська спільнота продовжує шукати баланс між розвитком науки і захистом етичних принципів, що вимагає подальших досліджень і співпраці на рівні міжнародного права.

**Мета статті** полягає в комплексному аналізі міжнародно-правових аспектів регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини, з акцентом на етичні, юридичні та соціальні виклики.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Міжнародно-правове регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини є важливою сферою, що поєднує питання етики, науки та прав людини. Ці дослідження становлять значний інтерес для сучасної медицини, оскільки вони можуть призвести до важливих наукових відкриттів у сфері репродуктивної біології та генетики. Однак вони також породжують серйозні етичні та правові виклики, пов'язані з питаннями захисту ембріонів та визначенням правових меж

для досліджень. Сутність міжнародного регулювання полягає в прагненні досягти балансу між розвитком біотехнологій і дотриманням етичних стандартів, забезпечуючи водночас захист прав людини. При цьому суспільство зіштовхується з необхідністю визначення правових рамок для використання ембріонів у дослідженнях, що є складним завданням через швидкий розвиток технологій. Ці питання потребують як постійного перегляду правових норм, так і міждержавної співпраці для створення ефективної міжнародно-правової бази.

Міжнародно-правове регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини включає комплекс норм, які спрямовані на захист прав людини, збереження етичних стандартів, а також регулювання наукових досліджень у біомедицинській сфері. Нижче наведено перелік основних міжнародних документів, що регулюють медико-біологічні дослідження ембріонів людини, з короткою характеристикою кожного:

1. Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо) [1] є ключовим міжнародним документом, що регулює біомедичні дослідження, включаючи дослідження ембріонів людини. Цей документ підкреслює важливість захисту людської гідності та прав, зокрема у випадках медико-біологічних експериментів, встановлюючи етичні стандарти для наукових досліджень. Конвенція забороняє створення ембріонів для дослідницьких цілей і дозволяє дослідження лише у випадках, коли вони спрямовані на покращення медичних знань, за умови забезпечення належного правового та етичного контролю. Вона також встановлює чіткі рамки для інформованої згоди та участі вразливих груп, таких як ембріони, у дослідницьких проєктах. У контексті міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини, Конвенція Ов'єдо є основоположним документом, який сприяє гармонізації національних правових систем та створює етичні обмеження для дослідницької діяльності.

2. Загальна декларація з біоетики та прав людини [8] створена ЮНЕСКО з метою формування глобальних етичних стандартів для біомедичних досліджень, зокрема тих, що стосуються людських ембріонів. Декларація підкреслює важливість дотримання основних прав людини, включаючи гідність і свободу особистості, у контексті наукового прогресу. Одним із ключових аспектів є вимога забезпечення належної інформованої згоди та поваги до культурних і етичних цінностей країн-учасниць, що створює основу для міжнародного співробітництва в регулюванні досліджень. Документ також встановлює, що наукові дослідження повинні проводитися в інтересах суспільного добробуту, з особливою увагою до вразливих груп, включаючи ембріони. У контексті теми міжнародно-правового регулювання досліджень ембріонів, Декларація є важливим нормативним документом, який сприяє гармонізації підходів до регулювання цих питань на глобальному рівні.

3. Декларація про геном людини та права людини [9] є важливим документом, прийнятим ЮНЕСКО, що регулює етичні аспекти генетичних досліджень, зокрема щодо людських ембріонів. Вона підкреслює, що геном є спільним спадком людства і не може бути використаний для комерційної вигоди, встановлюючи принципи поваги до людської гідності та прав людини. Декларація накладає етичні обмеження на маніпуляції з людським геномом, зокрема забороняє втручання, що може змінити генетичну ідентичність ембріонів, окрім випадків, коли це робиться для лікування. Також вона наголошує на необхідності інформованої згоди та захисту особистих даних, що є основоположними для міжнародно-правового регулювання досліджень. У контексті регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів, ця декларація відіграє важливу роль у встановленні глобальних етичних норм і запобіганні порушенню прав ембріонів.

4. Кодекс етичної практики в біомедичних дослідженнях людини [10], розроблений Міністерством охорони здоров'я Сінгапуру, встановлює високі стандарти етичної поведінки в дослідженнях, що стосуються людей, зокрема ембріонів. Цей кодекс фокусується на захисті людської гідності, прав учасників досліджень та забезпеченні інформованої згоди, що є основоположним для міжнародних етичних норм. Документ також передбачає, що всі дослідження повинні проходити ретельну оцінку етичних комітетів для мінімізації ризиків для учасників, особливо щодо досліджень, пов'язаних з ембріонами. У контексті міжнародно-правового регулювання досліджень ембріонів, кодекс підтверджує важливість дотримання етичних принципів під час проведення біомедичних досліджень на міжнародному рівні. Він також сприяє гармонізації національних практик з глобальними етичними вимогами, що важливо для забезпечення прозорості та етичної відповідальності.

5. Директива Європейського Союзу 2004/23/ЄС [11] встановлює основні вимоги щодо якості та безпеки тканин і клітин, що використовуються в медичних цілях, включаючи ембріональні клітини. Ця директива підкреслює важливість захисту прав людини та дотримання етичних норм при проведенні біомедичних досліджень, зокрема щодо отримання, трансплантації та використання клітин з ембріонів. Вона також зобов'язує країни-члени ЄС забезпечувати належний моніторинг та контроль за дослідженнями, що пов'язані з використанням людських тканин і клітин, підкреслюючи роль етичних комітетів у процесі ухвалення рішень. Ця директива слугує важливим інструментом для гармонізації законодавства країн ЄС у сфері біомедичних досліджень, що сприяє створенню єдиного підходу до етики та прав людини в наукових дослідженнях. У контексті міжнародно-правового регулювання, вона ілюструє зобов'язання ЄС дотримуватись високих етичних стандартів у галузі досліджень ембріонів, що є критично важливим для захисту людської гідності.

6. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації [12] є ключовим документом, що регулює етичні норми проведення медичних досліджень. У ній підкреслюється важливість отримання інформованої згоди учасників дослідження, що є критично важливим аспектом для забезпечення етичності біомедичних досліджень. Декларація також наголошує на необхідності дотримання прав людини та запобігання зловживанням під час досліджень, що стосується як дорослих, так і ембріонів. Цей документ створює основи для міжнародно-правового регулювання, забезпечуючи етичні рамки для наукових досліджень у галузі біомедицини, зокрема в контексті використання ембріональних клітин у наукових цілях.

Регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини в Україні частково визначається низкою законодавчих актів, які охоплюють етичні, юридичні та наукові аспекти. Окремі норми закріплені в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [13], що передбачає принципи згоди, безпеки та конфіденційності. Окрім цього, Україні слід дотримуватися міжнародних норм, таких як Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації та Конвенція про права людини і біомедицину, що створюють основу для етичного контролю в цій сфері. Водночас існують певні виклики, пов'язані з недостатнім розвитком правового регулювання та потребою в удосконаленні норм, що стосуються досліджень з використанням ембріональних клітин, щоб забезпечити баланс між науковими інтересами та правами людини. Важливим аспектом є приведення українського законодавства у відповідність із європейськими стандартами, зокрема Регламентом ЄС № 536/2014 [14] про клінічні дослідження, а також врахування міжнародних біоетичних принципів, закріплених у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації.

Дослідження національних правових підходів до регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів у різних країнах є надзвичайно актуальним у сучасному контексті швидкого розвитку біомедичних технологій і зростаючих етичних викликів. Кожна країна має свій підхід до цього питання, що зумовлено не лише національними традиціями, культурними цінностями та етичними нормами, а й рівнем розвитку науки та технологій. Дослідження ембріонів, з одного боку, відкриває нові можливості для медицини, таких як лікування безпліддя та генетичні дослідження, а з іншого – породжує серйозні етичні й правові дискусії щодо захисту прав ембріонів і меж використання новітніх технологій. У зв'язку з цим, порівняльний аналіз національних правових регулювань дозволяє виявити спільні риси й відмінності, а також сприяє формуванню міжнародного консенсусу щодо етики та правового регулювання медико-біологічних досліджень. Таке дослідження може слугувати основою для удосконалення національних правових норм, що регулюють цю складну й неоднозначну сферу, враховуючи досвід інших країн. Наведемо нижче правові підходи деяких країн до регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів (таблиця 1).

Таблиця 1

Національні правові підходи до регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів в окремих країнах

Країна	Правовий режим щодо досліджень ембріонів	Основні нормативно-правові акти	Особливості регулювання
<b>США</b>	Відсутність федерального закону; регулювання на рівні штатів	Закони про заборону досліджень на людських ембріонах [15]	Дослідження дозволені, але підлягають обмеженням і етичним нормам; багато штатів мають свої правила
<b>Канада</b>	Дослідження на ембріонах регулюються національним законом	Закон про асистовану репродукцію [16]	Дослідження дозволені, проте заборонено комерційне використання ембріонів
<b>Великобританія</b>	Дослідження регулюються суворими етичними нормами	Закон про людські ембріони [17]	Необхідно отримати ліцензію для проведення досліджень; дозволено використання ембріонів до 14 днів
<b>Австралія</b>	Регулювання на рівні штатів і територій, але існують федеральні рекомендації	Закон про асистовану репродукцію [18]	Дослідження дозволені, проте підлягають етичному нагляду і контролю
<b>Німеччина</b>	Дуже суворе регулювання; ембріони під захистом	Закон про захист ембріонів [19]	Дослідження на ембріонах заборонені, крім наукових досліджень у конкретних випадках



<b>Франція</b>	Регулювання через законодавство про біоетику	Закон про біоетику [20]	Дослідження дозволені за умови отримання інформованої згоди; ембріони можуть використовуватися до 7 днів
----------------	--	-------------------------	--

Джерело: складено на основі [15-20].

Медико-біологічні дослідження ембріонів викликають багато етичних питань, зокрема щодо часу, коли починається захист прав ембріона. Наприклад, правило «14 днів» (діє у Великобританії) є важливим етичним критерієм, згідно з яким дослідження на ембріонах дозволені лише до досягнення цього терміну. Ця норма регулюється різними країнами по-різному, що ускладнює розробку єдиних міжнародних стандартів.

У контексті міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини виникає низка викликів, які потребують термінового вирішення. По-перше, різноманітність національних підходів до етики та правового регулювання в різних країнах створює ризики для глобального співробітництва у сфері біомедичних досліджень, що може ускладнити інтеграцію наукових досягнень і стандартів. По-друге, недостатня чіткість міжнародних норм і стандартів часто призводить до неоднозначних тлумачень та застосування етичних принципів, особливо в країнах, де правова база ще не сформована належним чином [2; 3]. Також важливим викликом є забезпечення прав людини, оскільки сучасні технології, такі як генна інженерія та клонування, ставлять під загрозу моральні та етичні засади, які повинні регулювати дослідження на ембріонах [7]. Ці чинники підкреслюють необхідність активного діалогу на міжнародному рівні та розробки уніфікованих стандартів, що можуть адекватно відобразити етичні, правові та соціальні аспекти медико-біологічних досліджень. Ці виклики вимагають комплексного підходу та активної участі всіх зацікавлених сторін для забезпечення безпечного та етичного використання новітніх технологій у біомедичних дослідженнях.

З огляду на зазначене вище, вдосконалення міжнародно-правового регулювання для забезпечення балансу між розвитком науки та дотриманням етичних норм є надзвичайно важливим завданням. Цей процес передбачає таких кроків, зокрема:

1. Уніфікація етичних стандартів. Розробка та впровадження єдиних міжнародних стандартів етики для біомедичних досліджень, які враховують культурні та соціальні особливості різних країн. Це може включати оновлення чинних документів, таких як Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації та Декларація про геном людини та права людини, щоб відобразити сучасні наукові досягнення та етичні виклики.

2. Покращення міжнародного співробітництва. Створення платформ для співпраці між державами, науковими установами та етичними комітетами сприятиме обміну знаннями та кращими практиками. Це може включати організацію міжнародних конференцій та форумів, на яких обговорюватимуться етичні та правові питання, пов'язані з дослідженнями.

3. Залучення громадськості до обговорення. Активне залучення громадськості до процесу формування політики в галузі біомедичних досліджень через консультації, опитування та інформаційні кампанії. Це допоможе зрозуміти суспільні очікування та потреби, а також підвищить рівень довіри до наукових установ.

4. Адаптація національного законодавства. Заохочення країн до адаптації своїх національних законів відповідно до міжнародних стандартів, забезпечуючи при цьому гнучкість для врахування національних особливостей. Це може включати розробку законодавчих актів, які регулюють дослідження на ембріонах, що відповідають міжнародним нормам.

Ці шляхи можуть сприяти створенню більш збалансованої та етичної основи для медико-біологічних досліджень на міжнародному рівні.

**Висновки.** Висновки цього дослідження підкреслюють важливість міжнародно-правового регулювання медико-біологічних досліджень ембріонів людини, оскільки чинні норми та практики часто не встигають за швидкими змінами у науці та технологіях. Необхідність уніфікації етичних стандартів на міжнародному рівні є критично важливою для забезпечення прав людини та дотримання моральних принципів у дослідженнях. Дослідження також виявило прогалини у національному законодавстві, що потребують термінового перегляду та адаптації. Перспективи подальших розвідок у цій галузі включають вивчення впливу культурних та соціальних чинників на формування етичних норм, що регулюють наукові дослідження. Важливо також провести аналіз існуючих випадків порушення етики, щоб виявити причини та розробити рекомендації щодо запобігання подібним ситуаціям у майбутньому. Співпраця між вченими, юристами та етичними комітетами є необхідною для створення цілісної системи, що забезпечить баланс між науковими досягненнями та етичними вимогами. Таким чином, дослідження в цій сфері відкриває нові можливості для розвитку міжнародно-правового регулювання, що має важливе значення для забезпечення безпеки та поваги до людської гідності.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Oviedo Convention and its Protocols. URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (дата звернення: 20.10.2024)
2. Wert G. D., Mummery C. Human embryonic stem cells: research, ethics and policy. *Human reproduction*. 2003. № 18 (4). P. 672-682. DOI: <https://doi.org/10.1093/humrep/deg143>
3. Singh S. C. International Bioethics and Human Rights: Ethical and Legal Principles in Biomedical Research. *Journal of the Indian Law Institute*. 2009. № 51(2). P. 201-220.
4. Zeegers N. Convergence in European Nations' Legal Rules Concerning the Use of Human Embryos in Research? *European Journal of health law*. 2014. № 21(5). P. 454-472.
5. Kvit N. M., Buletsa S. B., Kopcha V. V. Research use of human in vitro embryos: legal boundaries. *Wiadomości Lekarskie*. 2021. № 74(11 p. 2). P. 3060-3066. DOI: <https://doi.org/10.36740/WLek202111234>
6. Козодаєв С. П., Бисага Ю. М., Белов Д. М., Громовчук М. В. Захист конституційних прав і свобод людини у процесі проведення біомедичних досліджень: монографія. Ужгород: Гельветика, 2018. 172 с.
7. Козодаєв С. П., Громовчук М. В. Біомедичні права людини: досвід країн Європи: монографія. Ужгород: ПІК-У, 2021. 198 с.
8. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. URL: <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/bioethics-and-human-rights> (дата звернення: 03.10.2024)
9. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. URL: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights> (дата звернення: 10.10.2024)
10. Code of Ethical Practice in Human Biomedical Research. URL: [https://www.scri.edu.sg/files/PAROS/SD\\_General/3\\_COEP\\_Approved\\_Jun\\_2010.pdf](https://www.scri.edu.sg/files/PAROS/SD_General/3_COEP_Approved_Jun_2010.pdf) (дата звернення: 05.10.2024)
11. 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. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0023> (дата звернення: 20.10.2024)
12. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. URL: <https://www.wma.net/policy/current-policies/> (дата звернення: 09.10.2024)
13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. *Законодавство України* : база даних / Верхов. Рада України. Дата оновлення: 01.10.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 10.10.2024)
14. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536> (дата звернення: 12.10.2024)
15. Current State Laws Against Human Embryo Research. URL: <https://www.usccb.org/issues-and-action/human-life-and-dignity/stem-cell-research/current-state-laws-against-human-embryo-research> (дата звернення: 18.10.2024).
16. Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2). URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/> (дата звернення: 20.10.2024)
17. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents> (дата звернення: 20.10.2024)
18. Assisted Reproductive Technology Act 2007. URL: <https://legislation.nsw.gov.au/view/whole/html/inforce/current/act-2007-069> (дата звернення: 12.10.2024)
19. German Embryo Protection Act (October 24th, 1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG). URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1918315/> (дата звернення: 13.10.2024)
20. LOI n 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038811571/> (дата звернення: 15.10.2024)

## REFERENCES:

1. *Oviedo Convention and its Protocols*. Retrieved from <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> [in English]
2. Wert G. D. & Mummery C. (2003). Human embryonic stem cells: research, ethics and policy. *Human reproduction*, 18(4), 672-682. DOI: <https://doi.org/10.1093/humrep/deg143> [in English]
3. Singh, S. C. (2009). International Bioethics and Human Rights: Ethical and Legal Principles in Biomedical Research. *Journal of the Indian Law Institute*, 51(2), 201-220 [in English]
4. Zeegers, N. (2014). Convergence in European Nations' Legal Rules Concerning the Use of Human Embryos in Research? *European Journal of health law*, 21(5), 454-472 [in English]
5. Kvit, N. M., Buletsa, S. B. & Kopcha V. V. (2021). Research use of human in vitro embryos: legal boundaries. *Wiadomości Lekarskie*, 74 (11 p. 2), 3060-3066. DOI: <https://doi.org/10.36740/WLek202111234> [in English]

6. Kozodaiev, S. P., Bysaha, Yu. M., Bielov, D. M., Hromovchuk, M. V. (2018). *Zakhyst konstytutsiinykh prav i svobod liudyny u protsesi provedennia biomedychnykh doslidzhen: monohrafiia* [Protection of Constitutional Human Rights and Freedoms in the Process of Biomedical Research: Monograph]. Uzhhorod: Helvetyka [in Ukrainian]
7. Kozodaiev, S. P. & Hromovchuk, M. V. (2021). *Biomedychni prava liudyny: dosvid krain Yevropy: monohrafiia* [Biomedical Human Rights: Experience of European Countries: Monograph]. Uzhhorod: RIK-U [in Ukrainian]
8. *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Retrieved from <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/bioethics-and-human-rights> [in English]
9. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Retrieved from <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights> [in English]
10. *Code of Ethical Practice in Human Biomedical Research*. Retrieved from [https://www.scri.edu.sg/files/PAROS/SD\\_General/3\\_COEP\\_Approved\\_Jun\\_2010.pdf](https://www.scri.edu.sg/files/PAROS/SD_General/3_COEP_Approved_Jun_2010.pdf) [in English]
11. *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*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0023> [in English]
12. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Retrieved from <https://www.wma.net/policy/current-policies/> [in English]
13. *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia* [Fundamentals of Ukrainian Legislation on Health Care]: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 № 2801-XII. Zakonodavstvo Ukrainy : baza danykh / Verkhov. Rada Ukrainy. Data onovlennia: 01.10.2024. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> [in Ukrainian]
14. *Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536> [in English]
15. *Current State Laws Against Human Embryo Research*. Retrieved from <https://www.usccb.org/issues-and-action/human-life-and-dignity/stem-cell-research/current-state-laws-against-human-embryo-research> [in English]
16. *Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2)*. Retrieved from <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/> [in English]
17. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*. Retrieved from <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents> [in English]
18. *Assisted Reproductive Technology Act 2007*. Retrieved from <https://legislation.nsw.gov.au/view/whole/html/inforce/current/act-2007-069> [in English]
19. *German Embryo Protection Act (October 24th, 1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG)*. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1918315/> [in English]
20. *LOI n 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*. Retrieved from <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038811571/> [in English]

Стаття надійшла до редакції 14.11.2024