

ННЦ «ІНСТИТУТ БІОЛОГІЇ ТА МЕДИЦИНИ»

Кафедра фізіології та анатомії

МИКОЛА МАКАРЧУК

Навчально-методичні матеріали з дисципліни

«Морально-етичні засади природничих досліджень» (Частина II. Етичні проблеми та законодавче регулювання наукових та біомедичних досліджень)

КИЇВ - 2026

УДК 17:001:57 (075.8)

Рецензенти:

О.Г. Короткий, д. б. н., професор кафедри мікробіології та імунології ННЦ «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка, член біоетичного комітету КНУ

О.І. Плиска, д.м.н., професор, завідувач кафедри біології Природничого факультету Українського державного університету імені Михайла Драгоманова.

Рекомендовано до друку вченою радою

Навчально-наукового центру "Інститут біології та медицини"

(протокол 7 від 24 березня. 2026 року)

Навчально-методичні матеріали з дисципліни «Морально-етичні засади природничих досліджень» (Частина II. Етичні проблеми та законодавче регулювання наукових та біомедичних досліджень – Упоряд. М. Ю. Макаруч – К.: Електронне видання.- Київ, 2026. – 67 с.

Навчально-методичні матеріали з дисципліни «Морально-етичні засади природничих досліджень» включають в себе продовження теоретичного аналізу суті та структури сучасного розуміння біоетики, В II частині навчально-методичних матеріалів розглянуто принципові питання використання альтернатив не лише в навчальному процесі, а й зроблено акцент на питанні переносу даних, отриманих в експериментах на тваринах, на засоби і способи боротьби з хворобами людини. Проведено детальний аналіз розвитку законодавчого регулювання біомедичних досліджень за участю людини. Розглянуто вкрай важливу з етичної точки зору проблему штучного переривання вагітності і використання допоміжних репродуктивних технологій. В сферу етичного аналізу включено аналіз морально-етичних проблем евтаназії, які включають не лише страждання хворої людини, а й моральний тягар рідних і лікарів при ухваленні рішення про дочасне закінчення життя. В посібнику розглядаються морально-етичні і організаційно-юридичні питання проблем трансплантології, зокрема в матеріалах робиться акцент і на так званій «чорній» трансплантології, де працює принцип «все можна купити».

ЗМІСТ

ВСТУП	6
I. Альтернативи використанню тварин у фундаментальних біологічних та біомедичних експериментах і в біологічній освіті: принципи трьох R, інституції та доказова база	7
1.1. Історія та засади принципів трьох R	10
1.2. Сучасні ресурси та нормативна база альтернатив в Україні. Порядок проведення дослідів із тваринами: організація, контроль, етика.	12
1.3. Світові джерела інформації для гуманної біологічної освіти	13
1.4. Ресурси альтернатив в Україні: що має бути доступним і як цим користуватися.....	14
1.5. Наскільки дослідження на тваринах допомагають людству та проблема переносу даних.....	15
1.6. Гуманні методи в біологічній освіті: світові ресурси, конгреси, кейси	17
1.7. Ситуаційні задачі	18
II. Від Нюрнберзького кодексу до актів Ради Європи: еволюція правил біомедичних досліджень на людях.....	21
2.1. Історичний початок: Нюрнберзький кодекс 1947 року	21
2.2. Декларація Гельсінкої Всесвітньої медичної асоціації.....	22
2.3. Звіт Бельмонта.....	23
2.4. Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція), 1997	24
2.5. Додатковий протокол до Конвенції щодо біомедичних досліджень, 2005	25
2.6. Рекомендація Rec(2006)4 щодо досліджень на біологічних матеріалах людського походження	26
2.7. Керівництво для членів комітетів з дослідницької етики	26

2.8. Логіка еволюції документів: що саме змінювалося	27
2.9. Ключові принципи, які студент-біолог має засвоїти	28
2.10. Ситуаційні задачі	30
1. Клінічне випробування у тяжкохворих пацієнтів	30
2. Використання біобанкових зразків	30
3. Формально добровільна згода під інституційним тиском.....	30
4. Науково слабкий, але “нешкідливий” проєкт	30
5. Конфлікт між суспільною користю і правом на відмову	31
2.11. Запитання для перевірки знань.....	31
III. Історія суспільної й законодавчої оцінки штучного переривання вагітності в Європі та Україні. Етичні проблеми нових репродуктивних технологій.	32
3.1. Історичний розвиток суспільної та правової оцінки абортів в Європі ..	32
3.2. Україна: історія та сучасна законодавча модель	34
3.3. Біоетичний аналіз абортів	35
3.4. Нові репродуктивні технології: біоетичні проблеми	35
3.5. У яких країнах сурогатне материнство дозволене, а в яких заборонене	37
3.6. Типові порушення домовленостей про сурогатне материнство	40
3.7. Нові репродуктивні технології в Україні	42
3.8. Морально-етична оцінка нових репродуктивних технологій релігійними громадами	42
3.9. Ситуаційні задачі	45
3.10. Питання для перевірки знань.....	47
IV Коли починається життя людини: наукові, філософські та біоетичні підходи	48
4.1. Ембріологічний підхід.....	48

4.2. Філософські підходи.....	50
4.2. Персоналістський підхід	50
4. 3. Потенційний підхід.....	50
4.4. Реляційний підхід	51
4.5. Біоетичні моделі.....	51
4.6. Сучасні наукові виклики	52
V.Медико-етичні проблеми трансплантології та донорства: біоетичний, правовий і соціальний виміри.....	54
5.1. Основні принципи міжнародної етики трансплантації	56
5.2. Законодавчі моделі трансплантації органів у різних країнах	57
5.3. Законодавче регулювання трансплантації в Україні	58
5.4. Єдина державна інформаційна система трансплантації і принцип прозорості	59
5.6. Внесок Юрія Вороного в розвиток трансплантології	59
5.7. «Чорна трансплантологія»: морально-етичні проблеми у світі.....	60
5.8. «Чорна трансплантологія» в Україні: етична і правова оцінка	61
5.9. Ситуаційні задачі	62
5.10.Питання для перевірки знань.....	64
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	65

ВСТУП

Навчально-методичні матеріали з дисципліни «Морально-етичні засади природничих досліджень» включають в себе продовження теоретичного аналізу суті та структури сучасного розуміння біоетики, яка включає в себе моральні питання гуманного ставлення до живого у всіх його формах і доводить те, що при проведенні наукових досліджень керуватися принципом позбавлення життя лабораторних тварин лише як засобу крайнього вибору, використовуючи при цьому найсучасніший арсенал сучасних альтернатив. В представлених методичних матеріалах викладено сучасне розуміння того, що результати досліджень на тваринах лише на 10-15% можуть бути перенесені на людину. Аналізу піддано основні світові принципи і підходи проведення обстеження людини для отримання наукових даних, починаючи від Нюрнберзького кодексу. Матеріали включають в себе аналіз сучасного розуміння переривання вагітності, коли протидіють дві тенденції – автономність вагітної жінки і право на життя зачатой дитини, оскільки наука не дає однозначної відповіді на питання, коли починається саме життя. До аналізу включено розгляд дуже серйозного питання штучного закінчення життя через евтаназію. Завершує матеріали розгляд питань трансплантації, де крім біомедичних проблем, виникають етичні проблеми соціальної справедливості у найширшому значенні цього слова. Ця проблема досить часто є вибором між життям і смертю. Тут етичні проблеми іноді перетворюються на матеріальні проблеми, які оголюють до крайнощів те, що в сучасному світі називають однією з ключових проблем трансгуманізму. Загалом представлені матеріали неявно ставлять багато невирішених натепер питань, але з вірою в те, що лише, спираючись на морально-етичний ґрунт, людство здатне їх вирішити. До кожного з розділів додаються ситуативні задачі і питання для самоперевірки знань студентів. Рекомендований для здобувачів вищої освіти за спеціальністю «Біологія» та суміжними напрямками.

I. Альтернативи використанню тварин у фундаментальних біологічних та біомедичних експериментах і в біологічній освіті: принципи трьох R, інституції та доказова база

Експерименти на тваринах потрібні, наприклад, у сфері фундаментальних біомедичних досліджень для розуміння розвитку тієї чи іншої хвороби, для тестування безпеки продуктів і хімічних речовин або розробки нових ліків і терапій. Навіть сьогодні багато біологічних взаємозв'язків досі не повністю зрозумілі, оскільки фундаментальні принципи життя в цілих організмах базуються на надзвичайно складних взаємодіях багатьох фізіологічних систем. Фізіологічні та патофізіологічні процеси, наприклад, контролюються складними процесами, що включають в себе реакції окремих органів, клітин і клітинних компонентів. Для фармакологічного та токсикологічного тестування безпеки, розробки нових ліків і терапій, а також для досліджень розвитку хвороб, необхідні експерименти на тваринах, оскільки вони дозволяють науковцям контролювати та досліджувати взаємодію різних функціональних систем у живому тваринному організмі. Для підкріплення цього положення та урахування того, коли і як можна використовувати тварин в експериментальних дослідженнях звернемося до переконань-рекомендацій академіка НАН та АМН України Олександра Резнікова (заступник голови біоетичного комітету України при президії АН України), який пише, що використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах можливим лише за дотримання таких вимог: 1. Якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертиз, не становлять загрози для здоров'я людини. 2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть

бути досягнуті іншим шляхом. 3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів. 4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обґрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи. 5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. 6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність, уникати дистресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин. 7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача. 8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліді на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів. Як же виконуються ці положення в Україні? Експерименти на тваринах проводяться в різних установах та організаціях, насамперед тих, які перебувають у віданні НАН, АМН, УААН, Міністерства освіти і науки, Міністерства охорони здоров'я. Задля справедливості зазначимо, що біологія та медицина в Україні, як і в інших державах, мають давні традиції, однією з яких є гуманне ставлення до піддослідних хребетних тварин. Проте існує ряд проблем економічного та організаційного характеру, що потребують розв'язання, якщо ми хочемо максимально наблизитися до європейських і міжнародних стандартів біоетики. На жаль, умови утримання тварин у наших віваріумах навіть за кращих часів були далеко не ідеальними. Це стосується якості та кількості їжі, розміщення тварин, технічного оснащення віваріїв, вентиляції, освітлення і т.д. В Україні досі відсутнє спеціалізоване виробництво стандартних кормів для різних видів лабораторних

тварин, а генетична чистота ліній, яка де-не-де ще підтримується, викликає великі сумніви. Зі створенням в Україні сучасного розплідника сертифікованих лабораторних тварин не можна зволікати. Через відсутність фінансування вже кілька років залишається нереалізованим проєкт такого розплідника при Інституті фармакології і токсикології АМН України, не реконструюються експериментально-відтворювальні бази лабораторних тварин в інших науково-дослідних установах.

Ці проблеми стосовно лабораторних тварин, які були означені ще більше ніж десятиріччя тому, поки ще не вирішені і зважаючи на епідемію ковіду і війну в Україні вирішуються досить повільно і складно.

Однак сучасне розуміння єдності всього живого і розуміння того, що лабораторні тварини мають право на життя і відсутність страждань зумовило розвиток дуже різноманітних методів і засобів використання так званих «альтернатив» для вирішення багатьох питань, які раніше вимагали обов'язкової участі в дослідженні різних тварин.

Під «альтернативами» у сучасному сенсі зазвичай розуміють наукові підходи, які або повністю замінюють використання живих тварин, або зменшують їх кількість, або усувають біль/стрес/тривалу шкоду під час неминучих процедур. Ця логіка закріплена як у міжнародних підходах до наукового контролю, так і в освітніх практиках, *де експерименти з тваринами - не самоціль, а метод «останнього вибору».*

Альтернативні підходи важливі для біологів зокрема фізіологів, зоологів, фармакологів, токсикологів, як майбутніх дослідників перш за все з етичних міркувань, але вони також прямо впливають на дизайн дослідів (вибір моделей, вибір методів завершення життя експериментальних тварин, потужність та адекватність статистичних методів оцінки отриманих результатів), прозорість публікацій, а також на навчальні плани й методи контролю знань.

Питання, щодо участі тварин та використання альтернатив набули особливої ваги в останні десятиліття, зважаючи на світові масштаби і кількість тварин в

експериментальних дослідженнях. Для наукових цілей, тестування і навчання у світі щорічно використовувалося приблизно сто мільйонів хребетних тварин (за деякими джерелами ця цифра може бути вищою) і ця цифра не може не викликати тривогу вчених та громадськості. Адже тварини не тільки відчують біль, а й зберігають пам'ять про нього. І якщо вже не можна обійтися без дослідів над ними, то моральний обов'язок кожного експериментатора - зробити все можливе для зменшення їхніх страждань, а при можливості замінити їх сучасними альтернативами.

Метою цього розділу є завдання сформувати у студентів біологів здатність (а) інтерпретувати принципи трьох R як стандарт якості науки, (б) орієнтуватися у ключових міжнародних і національних інституціях та ресурсах альтернатив, (в) критично оцінювати «перенос» (translation) даних з тварин на людину, особливо у доклінічному тестуванні лікарських засобів.

1.1. Історія та засади принципів трьох R

Історично концепція «трьох R» походить від праці 1959 року Вільяма Рассела та Рекса Барча (William Russell, Rex Burch - *The Principles of Humane Experimental Technique*). У подальших оглядах підкреслюється, що саме там систематизовано три взаємопов'язані принципи: Replacement, Reduction, Refinement.

Зміст трьох R у практичній науці (корисно розуміти як «ієрархію рішень»):

- *Replacement* (заміна): використання методів, що не потребують застосування живих тварин (або знижують рівень сенситивності/страждання), коли це науково обґрунтовано.

- *Reduction* (зменшення): отримання порівнянного обсягу інформації з меншої кількості тварин або більшої інформації з того ж числа, зокрема через якісний дизайн дослідження і потужну статистику.

- *Refinement* (удосконалення): мінімізація болю, страждання, дистресу та тривалої шкоди, покращення умов утримання та догляду, застосування адекватної анестезії/аналгезії, гуманних методів евтаназії в гострих дослідках.

У Європі трьом R надано статус «керівного принципу» через правову норму. Стаття про «принцип заміни, зменшення і удосконалення» вимагає, щоб держави забезпечували: (1) використання науково задовільного методу без живих тварин «де це можливо», (2) зведення кількості до мінімуму, (3) удосконалення умов утримання тварин і використання методів дослідження, які б гарантували мінімізацію страждань експериментальних тварин. [Directive 2010/63/eu of the european parliament and of the council of 22 september 2010 on the protection of animals used for scientific purposes].

Вкрай важливо наголосити на тому, що у сучасних регуляторних документах України принципи трьох R описують як обов'язок дослідника спочатку довести відсутність альтернативи і показати, що зроблено для мінімізації кількості необхідних для дослідження тварин та які методи буде застосовано для мінімізації страждань лабораторних тварин.

Поряд із застосуванням системи трьох R в сучасних біомедичних дослідженнях потужно розвивається окремий напрям «людино-релевантних» моделей - *мікрофізіологічні системи*. Зокрема програма Tissue Chip (тканини на чипі) орієнтована на біоінженерні пристрої для кращого прогнозування токсичності/безпечності в людини. У фундаментальній та прикладній науці поширився термін NAMs (new approach methodologies) - «*нові методології*» або «*методології нового підходу*», що включають комп'ютерне моделювання (у т.ч. із застосуванням ШІ), сучасні in vitro підходи (клітинні лінії, органоїди), мікрофізіологічні системи на кшталт «organ-on-a-chip», а також комбіновані стратегії оцінки ризику. Цю категорію активно просувають регулятори як «людино-орієнтовані» способи оцінки безпеки.

Доказом того, що останніми роками фіксується регуляторний зсув у бік NAMs є те, що Управління з продовольства і медикаментів США (FDA) у прес-релізі 2025 року заявило про план зменшувати/удосконалювати/потенційно замінювати вимоги тваринного тестування для певних класів препаратів, пропонуючи NAMs як частину регуляторного пакету даних. У дорожній карті FDA NAMs прямо

названо як поєднання *in vitro* систем на основі людських клітин, *in silico* моделювання та інших платформ; також підкреслюється потреба наукової строгості й того, щоб нові методи були «не гірші» за тести, які вони замінюють.

1.2. Сучасні ресурси та нормативна база альтернатив в Україні. Порядок проведення дослідів із тваринами: організація, контроль, етика.

Українське законодавство (Закон України проти жорстокого поводження з тваринами, стаття 26) прямо формулює *принцип заміни* в освітньо-науковому контексті. У статті про правила поводження з тваринами, які використовуються в експериментах/тестуванні/навчальному процесі, зазначено, що використання допускається лише тоді, коли *немає можливості заміни* альтернативними методами й об'єктами; також передбачено, що перелік альтернатив має розроблятися і затверджуватися компетентним центральним органом у сфері освіти і науки.

Для біологічної освіти особливо важливі дві норми цієї ж статті: (а) заборона демонстрацій на тваринах у навчальних цілях, якщо явища можуть бути показані на неживих об'єктах (у т.ч. демонстрація рефлексорної діяльності), (б) заборона вимагати від студентів процедур, що спричиняють смерть або травмування тварин, якщо це суперечить їхнім моральним/релігійним принципам - із обов'язком замінити таку роботу іншим завданням.

На рівні регулювання діє порядок, який визначає вимоги до використання живих тварин у наукових експериментах, біологічному тестуванні та навчальному процесі у наукових установах і ЗВО. Зокрема біоетичні комітети покликані вимагати при проведенні досліджень обґрунтувати вид і мінімальну кількість тварин для достовірних результатів, заборону використання безпритульних тварин, вимоги післяопераційного знеболення, умови евтаназії та ін.

Організаційно важлива частина — багаторівневий етичний нагляд: моніторинг через комітет з етики (біоетики) та локальні комітети з біоетики при

дослідних центрах, включно з регулярною звітністю про летальні випадки, травмування й тяжкі ефекти та рекомендаціями щодо усунення порушень.

1.3. Світові джерела інформації для гуманної біологічної освіти

В сучасній науці і навчанні вирішальне значення має «де шукати». Найбільш корисно навчитися не переліку продуктів, а *пошуковій грамотності* (як знайти альтернативні методи, протоколи, відео, стандарти).

- *InterNICHE* (Міжнародна мережа гуманної освіти) підтримує відкриту академічну базу досліджень (Studies Database) з фокусом на гуманній освіті та альтернативних підходах у практичному навчанні. Повне зібрання альтернативних методик представлено у виданні «From guinea pig to computer mouse», одним із авторів статті в якому є проф. Микола Макарчук.

- *NORINA* (Норвезький інвентар альтернатив) — це англomовна база даних, що містить інформацію приблизно про 3 000 аудіовізуальних засобів, які можуть використовуватися як альтернативи або доповнення до використання тварин у освіті та дресируванні, включаючи альтернативи для розтину, на всіх рівнях - від молодшої школи до університету. Інформація в базі даних збирається з 1991 року - англomовна база ~3000 аудіовізуальних матеріалів як альтернатив/доповнень до використання тварин в освіті й тренінгах (включно з альтернативами дисекції на різних рівнях освіти).

- *NC3Rs* (Ресурсна бібліотека трьох R) включає як навчальні матеріали, так і практичні поради для етичних заявок та організації робіт.

- *EURL ECVAM Search Guid.* Посібник пошуку спеціально розроблений для підтримки непідготовлених користувачів баз даних у пошуку якісної інформації про релевантні альтернативні стратегії та методи експериментів на тваринах із широкого спектра джерел, доступних в інтернеті. варто розглядати як «методичку з інформаційної гігієни» - як правильно будувати запити, ключові слова й стратегії пошуку.

Дві події, які доречно включати в «орієнтаційну карту» пошуку альтернатив:

•Серія *World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences* описується як глобальний майданчик (із 1993 року) для навчальних та дослідницьких центрів, індустрії, уряду та неурядового сектору з метою просування трьох R; відомі конкретні проведення: WC12 (2023) та WC13 (2025).

•*EUSAAT* (Європейське товариство 3R) <https://eusaat.eu/> проводить щорічний конгрес, де наголошується не лише на наукових альтернативах, а й на імплементації трьох R в академічній освіті.

1.4. Ресурси альтернатив в Україні: що має бути доступним і як цим користуватися

У публічній освітній/методичній літературі для використання замість експериментальних тварин, вказують, що керівникам ЗВО необхідно передбачати у навчальних планах альтернативи, зокрема: комп'ютерне моделювання та навчальні програми, відеофільми, електронні тренажери, манекени, моделі органів, культури тканин і клітин, трупи тварин, померлих природною смертю, онлайн-відеолекції та спеціальні відеозаписи лекцій.

Для доступу й практичного застосування в Україні доцільно мислити про «ресурсність» на трьох рівнях (як дидактична модель курсу):

1) *Нормативний доступ*: знати вимоги щодо заміни/обмежень використання тварин у навчанні й дослідіах та мати локальну процедуру етичної експертизи.

2) *Інституційний доступ*: у багатьох установах формалізовано роботу комісій із біоетики та біобезпеки, які проводять експертизу проєктів з тваринами та контролюють дотримання норм. Як приклад можна навести положення про біоетичну комісію Київського національного університету імені Тараса Шевченка, коли комісія проводить дуже ретельну оцінку допустимості проєктів з експериментальними тваринами, засоби наркотизації, знечулення або евтаназії проводить нагляд і може вимагати змін або призупиняти роботи.

3) *Методичний доступ*: використовувати відкриті міжнародні бази альтернатив (безкоштовні або частково безкоштовні), адаптуючи їх до українських

навчальних планів - це критично, бо саме глобальні платформи (EURL ECVAM/NC3Rs/InterNICHE/NORINA) мають найбільшу «щільність» прикладів, протоколів і навчальних матеріалів.

У сфері доклінічних досліджень регуляторні матеріали України систематизуються також через профільні сторінки, де зібрано закони і накази МОЗУ щодо доклініки та пов'язані стандарти (включно з документами, що містять терміни та принципи трьох R).

1.5. Наскільки дослідження на тваринах допомагають людству та проблема переносу даних

Питання «чи допомагають тваринні дослідження людству» коректно розкласти на два рівні: (а) *історичні приклади*, де використання тварин було частиною ланцюга відкриттів; (б) *емпірична прогностичність* тваринних моделей для конкретних сучасних задач (особливо для ліків).

Для пояснення історичного внеску варто взяти 2–3 «класичні» приклади з чітким описом, що саме робили на тваринах:

- *Інсулін (1921–1923)*: в історичному матеріалі про відкриття інсуліну описано експерименти на собаках у лабораторії, де отримували екстракти, що дозволили лікувати діабет (як етап на шляху до клінічного застосування).

- *Перша вакцинація проти сказу (1885)*: історичні огляди описують використання «суспензій спинного мозку кролика» в серії введень для постконтактної профілактики сказу, що стало знаковою подією в еволюції імунізації.

- *Поліомієліт*: ключовим технологічним зрушенням стала культивування поліовірусу в людських тканинах (що зменшило залежність від певних *in vivo* процедур); водночас виробництво вакцин історично використовувало культури клітин із нирок мавп, про що згадують огляди безпеки вакцин і факт контамінації SV40 у 1955–1963 роках.

Ці приклади корисні дидактично: вони демонструють, що «внесок тварин» може бути різним — від прямого *in vivo* експерименту до використання тваринних тканин/клітин у виробництві або тестуванні.

Для критичної оцінки переносимості (translation) варто опертися на систематичні огляди та аналізи співвідношення з клінічними даними:

- У BMJ-матеріалі (щотижневий рецензований медичний журнал, один з найстаріших загальних медичних журналів світу. Спочатку названий «Британський медичний журнал», а потім скорочено назву до BMJ) про трансляцію доклінічних результатів указано, що в аналізі «впливових» (високоцитованих) досліджень лише трохи більше третини результатів «перекладалися» на рівні рандомізованих випробувань у людей; як причина називаються проблеми методологічної якості та обережність у екстраполяції.

- Систематичний огляд відповідності ефектів втручань у тваринних експериментах і клінічних випробуваннях підкреслює, що можуть існувати розбіжності, зокрема через упередження та невідповідність моделей клінічному захворюванню.

- Докази публікаційного зміщення в тваринних моделях (на прикладі інсульту) показують, що «опублікована картина» може бути систематично оптимістичною, що ускладнює як наукові висновки, так і етичну оцінку співвідношення користь/шкода.

У фармакології проблема переносимості проявляється жорстко: загальний успіх клінічної розробки ліків залишається низьким (огляди наводять орієнтир у межах 10–15% успішності на етапі клінічного розвитку, що означає високу «вартість помилки» доклініки).

Регуляторна перспектива США в останніх документах відверто називає обмеження тварин як моделей людського здоров'я/хвороби і високий відсоток кандидатів, які «виглядають» безпечними/ефективними у тварин, але не доходять до схвалення; саме цим обґрунтовують інтерес до NAMs та необхідність їх валідації і впровадження.

Тут важливо підкреслити, що «поганий перенос» не означає «марність усіх тваринних досліджень». Радше це сигнал до: (1) точнішого формулювання питання (який саме механізм/ефект перевіряємо), (2) валідації відповідності моделі клінічному стану, (3) зменшення упереджень (рандомізація, відповідні контролю, пререєстрація), (4) комбінування тваринних даних із людино-релевантними NAMs.

Показово, що регуляторні органи починають заохочувати подання NAMs-даних уже на ранніх етапах взаємодії з агентством (за логікою дорожньої карти FDA), з одночасним акцентом на науковій строгості й доказовості методів, коли ці методики дають результати не гірші, ніж «тваринні».

1.6. Гуманні методи в біологічній освіті: світові ресурси, конгреси, кейси

Сучасна біологічна освіта рухається до моделі, де навчальні цілі розкладають на: (а) концептуальне розуміння процесів, (б) аналіз даних, (в) практичні навички. Для (а–б) часто достатні симуляції, відео та цифрові лабораторії; для (в) потрібні тренажери, манекени, робота з людськими даними або матеріалами, які отримані з «етичних джерел». Ця рамка узгоджується як із доказами ефективності симуляцій, так і з українськими обмеженнями щодо демонстрацій на тваринах і права студента на альтернативне завдання.

Огляд комп'ютерних симуляцій у викладанні робить практичний висновок: симуляції можуть досягати багатьох навчальних цілей традиційних лабораторних робіт, хоча не замінюють навчання поводження з тваринами чи хірургічних/дисекційних навичок. Це важлива «чесна межа», яку варто проговорювати з студентами-фізіологами, майбутніми ветеринарами.

Систематичний огляд контрольованих досліджень навчальних результатів у контексті альтернатив (у ветеринарній освіті, але методологічно релевантний) підкреслює, що гуманні альтернативи здатні забезпечувати порівнювані освітні результати у багатьох сценаріях.

1.7. Ситуаційні задачі

1. *Класичний лабораторний дослід і заборона демонстрації.* Викладач планує демонстрацію рефлексорної відповіді у тварини для студентів. Частина студентів відмовляється з етичних міркувань.

Завдання: запропонуйте навчальний дизайн, який (а) виконує вимогу заміни завдання для тих, хто відмовився; (б) не порушує заборону демонстрацій, якщо явище можна показати на неживих об'єктах; (в) зберігає оцінювання компетентностей (знання + аналіз даних). Обґрунтуйте, які альтернативи з переліку українських підходів ви застосуєте.

2. *Фундаментальний експеримент із регуляцією судинного тону.* Група планує *in vivo* дослід для перевірки ролі нового іонного каналу у вазоконстрикції. Є доступ до людських клітин ендотелію та iPSC-похідних гладеньком'язових клітин, а також до системи комп'ютерного моделювання. *Завдання:* складіть варіант стратегії Replacement + Reduction: які запитання ви вирішите *in vitro/in silico*, а що (за потреби) залишиться для *in vivo*; як доведете мінімальну кількість тварин; які кінцеві точки дозволять мінімізувати страждання.

3. *Доклініка нового біологічного препарату і «перенос» на людину.* Стартап розробив моноклональне антитіло. Дослідники хочуть одразу йти у тваринні дослідження токсичності, але інвестор питає про NAMs-пакет і ризик непереносу.

Завдання: запропонуйте «гібридну» доклінічну матрицю доказів (NAMs + за потреби *in vivo*), вкажіть, яку частину ризиків (імуногенність/токсичність/ефективність) можна адресувати не-тваринними підходами, а де можуть залишатися прогалини. Поясніть, як ви аргументуєте цю стратегію з позиції сучасних регуляторних трендів.

4. *Етична експертиза: комісія вимагає змін.* Локальна комісія з біоетики повернула протокол з вимогою: “обґрунтуйте вид тварини та мінімальну кількість; уточніть післяопераційне знеболення; додайте план гуманних кінцевих точок; покажіть, що альтернативи не підходять”. *Завдання:* підготуйте короткий «пакет

відповіді» (структура аргументації), який одночасно підсилює наукову валідність (дизайн/статистика) і відповідає трьом R.

5. *Розробка навчального курсу з фізіології без шкідливого використання тварин.* Кафедра хоче перейти на гуманні методи, але боїться втратити практичну складову і «експериментальне мислення».

Завдання: спроєктуйте 3 модулі курсу (наприклад: нейрофізіологія, кардіореспіраторна фізіологія, ендокринологія), де практична частина базується на: симуляторах/віртуальних лабораторіях, роботі з даними людини (неінвазивні вимірювання у студентів), аналізі реальних експериментальних датасетів. Для кожного модуля вкажіть: навчальні результати, інструменти, формат оцінювання, і як це відповідає трьом R.

1.8. Запитання для перевірки знань

1. Поясніть, чому принципи трьох R доцільно розглядати як інструмент підвищення *якості і відтворюваності* фізіологічного експерименту, а не лише як етичну вимогу. Наведіть 2 конкретні механізми, як Reduction може *покращити* доказовість.

2. У чому різниця між «Replacement у сенсі навчання» та «Replacement у сенсі регуляторної токсикології»? Сформулюйте приклад NAMs-стратегії для оцінки токсичності та приклад альтернативи для лабораторного практикуму з фізіології.

3. Які основні джерела систематичної помилки у тваринних експериментах найчастіше призводять до «непереносу» на людину? Які елементи дизайну/звітності з ARRIVE 2.0 (ARRIVE 2.0 – це контрольний список інформації, яку слід включати до публікацій, що описують дослідження на тваринах, опублікований у PLOS Biology у липні 2020 року) найбільш критичні для їх зменшення?

4. Розгляньте поняття «harm–benefit» (школа–користь) як етичну й наукову процедуру. Які параметри «користі» є валідними для фундаментальної фізіології, де прямий клінічний ефект може бути віддаленим?

5. Як ви б побудували «пошукову стратегію альтернатив» перед плануванням експерименту з тваринами (ключові слова, типи баз, критерії відбору методів)? Назвіть щонайменше 3 глобальні ресурси і 1 українську нормативну опору.

II. Від Нюрнберзького кодексу до актів Ради Європи: еволюція правил біомедичних досліджень на людях

Будь-яке сучасне біомедичне дослідження на людині існує на перетині трьох площин: наукової валідності, прав людини та моральної відповідальності дослідника. Після злочинів нацистської медицини у XX столітті міжнародна спільнота поступово виробила систему норм, яка забороняє розглядати людину як “матеріал” для науки. Центральна ідея цієї системи полягає в тому, що науковий прогрес не має пріоритету над гідністю, тілесною недоторканністю, автономією та правами досліджуваної особи. Саме ця логіка проходить крізь усю траєкторію від Нюрнберзького кодексу 1947 року до Конвенції про права людини та біомедицину Ради Європи 1997 року і Додаткового протоколу щодо біомедичних досліджень 2005 року.

Для біологів ця тема є не лише юридичною чи медичною. Вона безпосередньо визначає, як формулюється дизайн дослідження, як оцінюється ризик, що вважається допустимою користю, як працює інформована згода, як захищаються вразливі групи, як поводитися з біологічними зразками людини та пов’язаними персональними даними.

2.1. Історичний початок: Нюрнберзький кодекс 1947 року

Те, що в навчальній літературі інколи називають “Нюрнберзькою декларацією”, коректніше позначати як *Нюрнберзький кодекс*. Він був сформульований у 1947 році в контексті “лікарського процесу” в Нюрнберзі і став першою системною міжнародною етико-правовою відповіддю на нелюдські експерименти над в’язнями. Його історичне значення полягає в тому, що він уперше сформулював не просто загальну вимогу гуманності, а набір конкретних критеріїв допустимості експерименту на людині.

Найвідоміший і концептуально найрадикальніший принцип Нюрнберзького кодексу — *абсолютна необхідність добровільної згоди*. Добровільність тут означає не тільки формальне “так”, а компетентність особи, свободу від примусу,

шахрайства, обману, тиску та достатнє розуміння характеру, тривалості, мети, методів, ризиків і наслідків дослідження. У цьому сенсі Кодекс зробив автономію людини наріжним каменем дослідницької етики.

Інші ключові принципи Нюрнберзького кодексу такі: дослідження має приносити суспільно корисний результат, бути недосяжним іншими засобами; повинно ґрунтуватися на попередніх знаннях і, у класичному формулюванні, на результатах дослідів на тваринах; має уникати непотрібних страждань; не може проводитися, якщо є підстави очікувати смерть або інвалідизацію, за винятком, можливо, випадків самодослідження; ризик не повинен перевищувати гуманітарну важливість проблеми; необхідні належні умови безпеки; дослідження повинні проводити кваліфіковані особи; учасник може припинити участь; дослідник зобов'язаний зупинити дослід, якщо бачить небезпеку.

Разом з тим Нюрнберзький кодекс мав і обмеження. Він був народжений як відповідь на екстремальне зло, тому його первинна логіка була переважно “заборонною”: як не допустити повторення злочину. Він ще не створював розгорнутої системи незалежного етичного нагляду, процедурного контролю протоколів, правил щодо вразливих груп, біобанків, вторинного використання біоматеріалу чи транснаціональних клінічних випробувань. Саме тому наступні документи не скасували Нюрнберзький кодекс, а інституціонально його розгорнули.

2.2. Декларація Гельсінкої Всесвітньої медичної асоціації

Декларація Гельсінкі була ухвалена у 1964 році й надалі неодноразово переглядалася; Всесвітня медична асоціація зазначає, що чинною є редакція, оновлена у жовтні 2024 року. Її роль полягає в тому, що вона перетворила післявоєнні моральні уроки на професійний стандарт медичної та клінічної дослідницької спільноти.

На відміну від Нюрнберзького кодексу, Декларація Гельсінкі детально розробляє питання співвідношення ризику і користі, обов'язковості наукової

обґрунтованості дослідження, ролі дослідницького протоколу, незалежної етичної експертизи, спеціального захисту вразливих осіб, використання плацебо, постдослідницького доступу до втручань, реєстрації та оприлюднення результатів випробувань. Це вже не просто моральна пересторога, а нормативна матриця належної дослідницької практики.

Для біологів важливо розуміти, що саме Декларація Гельсінкі остаточно закріпила принцип: *погано спроектоване дослідження є не лише методологічно слабким, а й етично неприйнятним*. Якщо наукове питання не є значущим, дизайн — невалідний, а статистична потужність — недостатня, то залучення людей до такого дослідження не може бути виправдане.

2.3. Звіт Бельмонта

Звіт Бельмонта, підготовлений у США, повна назва якого «Звіт Бельмонта: етичні принципи та рекомендації щодо захисту людей у рамках досліджень», «Звіт Національної комісії із захисту людей у рамках біомедичних та поведінкових досліджень». Звіт Бельмонта, який був опублікований 30 вересня 1978 року Міністерством охорони здоров'я, освіти та соціального забезпечення США, не є документом Ради Європи, однак його неможливо оминути, якщо йдеться про теоретичну архітектуру сучасної біоетики. Він сформулював три базові принципи: *повага до осіб, благодіяння і справедливість*. Саме ця тріада стала універсальною мовою аналізу етичних дилем у дослідженнях на людях.

Повага до осіб означає визнання автономії та спеціальний захист тих, чия автономія обмежена. Благодіяння означає не просто “не нашкодь”, а активний обов’язок мінімізувати ризик і максимізувати потенційну користь. Справедливість стосується чесного розподілу тягарів і переваг дослідження, тобто недопустимості ситуації, коли одні групи систематично несуть ризик, а інші отримують переваги. Саме ця логіка надалі дуже відчутна і в європейських документах.

Рада Європи пішла далі від професійних декларацій і створила *правозахисну та юридично структуровану модель* біомедичних досліджень. Якщо

Нюрнберзький кодекс і Декларація Гельсінкі є фундаментальними етичними орієнтирами, то система Ради Європи переводить ці орієнтири у площину міжнародно-правових зобов'язань, інституційних процедур та деталізованих правил для держав.

2.4. Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція), 1997

Конвенція про права людини та біомедицину була відкрита для підписання 4 квітня 1997 року в Ов'єдо. Рада Європи прямо характеризує її як *єдиний міжнародно-обов'язковий юридичний інструмент*, спеціально присвячений захисту прав людини у сфері біомедицини.

Для теми досліджень на людях особливо важливі статті 15–18 Конвенції. Стаття 15 визнає свободу наукового дослідження, але одразу підпорядковує її положенням Конвенції та іншим нормам, що захищають людину. Це принципово: свобода науки не є абсолютною. Вона легітимна лише в межах прав людини.

Стаття 16 встановлює умови, за яких дослідження на людині може бути допустимим. Серед них: відсутність альтернативи порівнянної ефективності, непереважання ризику над потенційною користю, незалежна перевірка наукової цінності й етичної прийнятності, належне інформування та отримання вільної, конкретної і документованої згоди. Ця стаття є однією з найважливіших у європейській біоетиці, бо вона поєднує науку, право та мораль в одному нормативному вузлі.

У статті 17 Конвенція регламентує дослідження за участю осіб, які не здатні дати згоду. Тут європейська логіка особливо сувора: таке дослідження допустиме лише за наявності спеціальних гарантій, мінімізації ризику і зазвичай лише тоді, коли очікувана користь пов'язана з самим учасником або, у певних вузьких випадках, з групою осіб того самого стану. Це означає, що вразливість не може бути підставою для етичного спрощення; навпаки, вона вимагає підвищеного захисту.

Отже, Ов'єдська конвенція вводить фундаментальний європейський принцип: *людина в біомедицині є суб'єктом права, а не об'єктом експерименту*. Це вже не лише професійна етика, а правозахисна конституція біомедицини.

2.5. Додатковий протокол до Конвенції щодо біомедичних досліджень, 2005

Наступним великим кроком став Додатковий протокол до Конвенції щодо біомедичних досліджень (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195- Council of Europe Treaty Series - No. 195), відкритий для підписання 25 січня 2005 року. Його предметом є вже не загальні рамки, а саме *будь-яке дослідження, що передбачає втручання в людину в галузі біомедицини*. Рада Європи наголошує, що мета цього Протоколу - визначити й гарантувати фундаментальні права учасників біомедичних досліджень.

Протокол деталізує те, що в Конвенції було подано в концентрованому вигляді. Він охоплює наукову якість проєкту, оцінку співвідношення ризику і користі, незалежну етичну експертизу, інформування, процедури згоди, право на відмову, захист осіб, які не можуть дати згоду, екстрені ситуації, конфіденційність, компенсацію шкоди, обов'язки спонсора та дослідника. Особливо важливо, що Протокол вимагає попередньої незалежної оцінки не тільки етичної прийнятності, а й *наукової цінності* дослідження. Тобто неетичним є не тільки надмірний ризик, а й наукова безмістовність.

У європейському контексті цей документ має величезне значення для біологів, які працюють на межі фундаментальної науки і клінічного застосування. Він показує, що "біомедичне дослідження" - це не лише клінічне випробування препарату, а вся сфера втручань, де людський організм, людські тканини, фізіологічні параметри чи генетичні характеристики стають предметом наукової процедури.

2.6. Рекомендація Rec(2006)4 щодо досліджень на біологічних матеріалах людського походження

У 2006 році Комітет міністрів Ради Європи ухвалив Recommendation Rec(2006)4 щодо досліджень на біологічних матеріалах людського походження. Цей документ особливо важливий для сучасної біології, бо дослідник дедалі частіше працює не з “живим учасником” у традиційному сенсі, а з його біоматеріалом: кров’ю, тканинами, клітинами, ДНК-зразками, біобанковими колекціями, а також пов’язаними персональними даними.

Рекомендація поширюється на широкий спектр дослідницьких ситуацій, де біологічні матеріали вилучаються, зберігаються, передаються чи повторно використовуються для дослідницьких цілей. Вона наголошує на необхідності захисту гідності, ідентичності, приватності та прав осіб, чиї матеріали використовуються, навіть коли дослідження має вторинний характер і не передбачає безпосереднього втручання в організм у момент проведення аналізу. Це надзвичайно важливо для молекулярної біології, генетики, біобанкінгу та персоналізованої медицини.

Ключовий зсув тут такий: етична проблема не зникає після завершення безпосереднього контакту з пацієнтом чи добровольцем. Біоматеріал і дані мають “довге життя”, а отже потребують особливих правил щодо згоди, кодування/анонімізації, доступу дослідників, повторного використання та нагляду. Саме це робить акти Ради Європи особливо актуальними для магістрів-біологів, які працюватимуть у лабораторіях, біобанках, геномних центрах і трансляційних проєктах.

2.7. Керівництво для членів комітетів з дослідницької етики

Рада Європи також підготувала спеціальний «Посібник для членів комітету з дослідницької етики» (*Guide for Research Ethics Committee Members*). У ньому прямо зазначено, що мета документа — допомогти комітетам з дослідницької

етики при оцінці проєктів за участю людей і висвітлити ключові етичні питання з європейської точки зору; водночас цей документ не створює нових принципів, а сприяє практичній реалізації вже наявних норм.

Це дуже корисний матеріал, бо він показує, що етика досліджень — це не абстрактна філософія, а робота з конкретними питаннями: чи адекватна вибірка, чи виправданий ризик, чи зрозумілий текст інформованої згоди, чи не є вразлива група експлуатованою, чи реалістичне страхування шкоди, чи достатньо захищено конфіденційність. Отже, сучасна етика досліджень — це водночас і моральна теорія, і процедура інституційного контролю якості.

2.8. Логіка еволюції документів: що саме змінювалося

Від “добровільної згоди” до “системи правового захисту”

Нюрнберзький кодекс поставив у центр добровільну згоду. Пізніші документи зберегли цей принцип, але показали, що однієї лише згоди недостатньо. Людина може підписати форму, не розуміючи її змісту; може формально погодитися під економічним або інституційним тиском; може бути вразливою через хворобу, вік, залежність чи когнітивні порушення. Тому система Ради Європи поєднує згоду з незалежною етичною експертизою, науковою валідністю, принципом пропорційності ризику й користі та спеціальними гарантіями для вразливих груп.

Від моралі окремого лікаря до відповідальності інституцій

Нюрнберзький кодекс був звернений передусім до дослідника. Сучасні акти Ради Європи звернені вже до всієї інституційної екосистеми: держави, етичного комітету, спонсора, дослідницького центру, біобанку, системи моніторингу. Це означає, що етичність дослідження не може залежати лише від “порядності” окремого вченого; вона має бути вбудована в інституції.

Від експерименту як події до дослідження як процесу

У ранніх текстах акцент робився на самому моменті експерименту. У пізніших європейських документах дослідження розглядається як повний цикл: планування, етична оцінка, інформування, отримання згоди, збір матеріалу, зберігання зразків,

аналіз даних, публікація результатів, повторне використання матеріалів, захист приватності й реагування на шкоду. Саме це відповідає сучасній біології високих даних і біобанкінгу.

Від захисту “середнього учасника” до захисту вразливих груп

Декларація Гельсінкі та особливо документи Ради Європи посилюють увагу до осіб, які не можуть повною мірою реалізувати автономію: дітей, осіб із психічними або когнітивними порушеннями, тяжкохворих, осіб у залежному становищі, пацієнтів у невідкладних станах. Сучасна етика не дозволяє зводити їх до “зручних” груп для набору в дослідження. Навпаки, чим більшою є вразливість, тим суворішим має бути захист.

2.9. Ключові принципи, які студент-біолог має засвоїти

Принцип 1. Перевага гідності людини над інтересами науки.

Наука має високу цінність, але не абсолютну. Людина не може бути інструменталізована навіть заради потенційно великих відкриттів. Ця ідея проходить через всю систему від Нюрнберга до Ов’єдо.

Принцип 2. Інформована, вільна і конкретна згода.

Згода — це не підпис, а процес розуміння і вільного рішення. Вона має бути заснована на достатній інформації, праві на відмову і можливості вийти з дослідження без санкцій.

Принцип 3. Наукова валідність як етична умова.

Методологічно слабе дослідження є етично слабким, бо безпідставно наражає людей на ризик або незручності. Це один із найважливіших уроків для майбутнього біолога-дослідника.

Принцип 4. Пропорційність ризику і користі.

Ризик має бути мінімізований, а очікувана користь — реалістично обґрунтована. Причому оцінюється не тільки користь для науки “взагалі”, а й конкретна доцільність саме цього проєкту.

Принцип 5. Незалежна етична експертиза

Жоден дослідник не може бути остаточним суддею допустимості власного проєкту. Необхідний незалежний міждисциплінарний розгляд.

Принцип 6. Спеціальний захист вразливих осіб.

Там, де автономія обмежена, етичний контроль має бути жорсткішим, а не м'якшим.

Принцип 7. Захист біологічних матеріалів і персональних даних.

У сучасній біології етика не завершується на межі тіла. Вона продовжується у зразках, даних, генетичній інформації та біобанках.

Узагальнення

Еволюція міжнародних документів від Нюрнберзького кодексу до актів Ради Європи демонструє три фундаментальні зрушення.

Перше: від реакції на очевидне зло - до створення превентивної системи. Нюрнберг відповідав на вже вчинений злочин; Рада Європи створює рамки, які мають не допустити зловживань ще на стадії проєктування дослідження.

Друге: від етики намірів - до етики процедур. Недостатньо, щоб дослідник "хотів добра"; необхідні незалежний контроль, документовані процедури, належне управління ризиком, захист даних і прозора відповідальність.

Третє: від вузько клінічного бачення - до широкої біомедичної екосистеми. Сучасні європейські норми охоплюють не тільки втручання в організм, а й обіг людських тканин, клітин, генетичних зразків, пов'язаних даних та інфраструктури біобанків. Це особливо важливо саме для біологів, а не лише для лікарів.

Отже, для студента-біолога головний підсумок такий: *етично допустиме дослідження на людині - це не дослідження, де "є підписана згода", а дослідження, де наукова цінність, права людини, інституційний контроль і захист вразливості утворюють єдину систему.* Саме цю систему поступово вибудували міжнародні документи другої половини XX - початку XXI століття.

2.10. Ситуаційні задачі

1. Клінічне випробування у тяжкохворих пацієнтів

Дослідницька група пропонує включити до дослідження пацієнтів з тяжким нейродегенеративним захворюванням. Частина з них має знижену когнітивну здатність до усвідомленого рішення. Родичі погоджуються на участь, а дослідники наполягають, що це “єдина надія на прогрес науки”.

Завдання: Проаналізуйте, чи достатньо згоди родичів. Які додаткові етичні умови мають бути виконані згідно з логікою Ов’єдської конвенції та Додаткового протоколу? Чи можна включати таких осіб, якщо безпосередня користь для них мало ймовірна?

2. Використання біобанкових зразків

Університетська лабораторія хоче використати зразки крові, зібрані 8 років тому для діагностичних цілей, у новому генетичному дослідженні. Прямий контакт із донорами втрачено. Дані частково кодуються, але залишаються потенційно реідентифікованими.

Завдання:

Оцініть проблему з точки зору Recommendation Rec(2006)4. Які питання слід поставити щодо первинної згоди, повторного використання, конфіденційності та нагляду з боку етичного комітету?

3. Формально добровільна згода під інституційним тиском

Керівництво закладу пропонує студентам магістратури взяти участь у фізіологічному дослідженні сну, натякаючи, що “активні учасники наукової роботи матимуть кращі рекомендації”. Усі студенти підписують форму згоди.

Завдання:

Чи є така згода справді добровільною у сенсі Нюрнберзького кодексу та сучасних етичних стандартів? Проаналізуйте проблему залежного становища і прихованого примусу.

4. Науково слабкий, але “нешкідливий” проєкт

Молода дослідницька група планує дослідження впливу біодобавки на когнітивні функції у здорових добровольців. Протокол має багато методологічних вад: мізерна вибірка, відсутність рандомізації, нечіткі кінцеві точки. Ризик для учасників невеликий.

Завдання:

Чи може етичний комітет погодити таке дослідження лише тому, що ризик невисокий? Поясніть, чому наукова неякісність сама по собі може становити етичну проблему.

5. Конфлікт між суспільною користю і правом на відмову

У дослідженні рідкісного захворювання вже набрано невелику когорту пацієнтів. Один із учасників просить видалити свої біологічні зразки та не використовувати їх надалі, але дослідники стверджують, що це “завалить статистику” і зашкодить інтересам усіх майбутніх пацієнтів.

Завдання :

Як слід співвіднести право учасника на припинення участі з інтересами науки та спільного блага? Які рішення тут можуть бути етично і юридично прийнятними?

2.11. Запитання для перевірки знань

1. У чому полягає історична й концептуальна різниця між Нюрнберзьким кодексом і Ов'єдською конвенцією?
2. Чому інформована згода є необхідною, але недостатньою умовою етичної допустимості біомедичного дослідження?
3. Як принципи Звіту Бельмонта співвідносяться з підходом Ради Європи до досліджень на людях?
4. Чому наукова валідність дослідження розглядається як етична вимога, а не лише методологічний стандарт?
5. Які нові етичні проблеми виникають у зв'язку з використанням біологічних матеріалів людського походження та біобанків?

III. Історія суспільної й законодавчої оцінки штучного переривання вагітності в Європі та Україні. Етичні проблеми нових репродуктивних технологій.

Проблематика штучного переривання вагітності та нових репродуктивних технологій належить до тих сфер біоетики, де перетинаються медицина, право, демографія, релігія, філософія особи, гендерна політика і права людини. Для біолога важливо бачити не лише ембріологічний або клінічний бік питання, а й те, як змінювалися суспільні уявлення про початок людського життя, тілесну автономію, межі медичного втручання та відповідальність держави за охорону репродуктивного здоров'я. Сучасна європейська дискусія дедалі більше зміщується від суто каральної моделі до моделі охорони здоров'я і прав людини, хоча повного нормативного консенсусу в Європі немає.

3.1. Історичний розвиток суспільної та правової оцінки абортів в Європі

У довгій європейській історії аборт оцінювався неоднаково. У ранньомодерний і особливо в XIX столітті в багатьох країнах Європи відбулася формалізація його законодавчого та релігійного осуду: питання, яке раніше часто залишалося в зоні приватної моралі, дедалі більше ставало предметом кримінального права і державного контролю. Саме XIX століття позначило перехід до систематичної криміналізації абортів в модерних європейських державах.

У XX столітті європейський простір продемонстрував різні моделі. Одні режими використовували заборону або жорстке обмеження абортів як інструмент пронаталістичної політики та демографічного примусу; інші, навпаки, легалізували його як елемент охорони здоров'я та жіночої автономії. Порівняльні огляди показують, що в другій половині XX століття більшість західноєвропейських країн пройшла шлях від майже повної заборони до дозволу абортів на ранніх етапах вагітності за бажанням жінки або за широкими соціально-медичними показаннями.

Особливо показовою для Європи є друга половина XX століття, коли аборт дедалі частіше почали розглядати не лише як моральну проблему, а як питання публічного здоров'я. Кримінальна заборона не усувала саму практику, але підвищувала ризик небезпечних, нелегальних втручань. Саме тому аргумент профілактики материнської смертності й шкоди здоров'ю став одним із рушіїв подальшої лібералізації.

Станом на 2025 рік аборт є законним майже в усіх країнах Європи, причому в більшості держав він дозволений на вимогу принаймні на ранніх строках вагітності. Водночас зберігається кілька країн із дуже обмежувальним режимом; у звітах 2025 року до них віднесено *Андорру, Ліхтенштейн, Мальту, Монако і Польщу*. Окремо слід пам'ятати, що формальні моделі регулювання не завжди тотожні реальному доступу: навіть за юридичної дозволеності бар'єрами можуть бути обов'язкові консультації, строки очікування, регіональна нестача послуг або масове посилення лікарів на відмову з мотивів совісті.

Показовим новим кроком стала Франція, яка в березні 2024 року внесла захист права на аборт до Конституції, ставши першою державою, що закріпила його на такому рівні. Це свідчить, що сучасна європейська дискусія стосується вже не лише декриміналізації, а й конституційних гарантій від можливого політичного ревізійонізму.

Європейський суд з прав людини не створив загальноєвропейського «абсолютного права на аборт» у формулі безумовної вимоги для всіх держав. Проте практика суду послідовно вимагає, щоб там, де аборт дозволений національним правом, доступ до нього був реальним, а не ілюзорним; щоб жінка мала доступ до інформації, процедурних гарантій та захисту приватного і сімейного життя. Тематичні матеріали Ради Європи спеціально виділяють доступ до законного аборту та до інформації про нього як окремий блок репродуктивних прав.

3.2. Україна: історія та сучасна законодавча модель

Українська правова модель тривалий час формувалася в радянському контексті, де репродуктивна політика неодноразово змінювалася між лібералізацією і рестрикцією. Після набуття незалежності Україна зберегла порівняно ліберальний підхід до штучного переривання вагітності, характерний для частини пострадянського простору, але поступово вбудовувала його у ширший дискурс прав пацієнтки, медичних стандартів і захисту від насильства. Це пояснює, чому українська система поєднує порівняно широкий ранній доступ до абортів з процедурними обмеженнями на пізніших строках.

В Україні штучне переривання вагітності дозволене за бажанням жінки до 12 тижнів вагітності. Від 12 до 22 тижнів переривання допускається у визначених законом випадках, насамперед за медичними показаннями та в окремих передбачених ситуаціях. Ця логіка закріплена як у профільних медичних актах, так і в загальному законодавстві про охорону здоров'я.

Кримінальний кодекс України при цьому встановлює відповідальність за примушування до абортів без добровільної згоди жінки, а також за незаконне проведення абортів, якщо воно спричинило тяжкі наслідки, зокрема тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої. Отже, українське право не карає сам факт легального абортів в межах закону, але криміналізує насильство, примус і небезпечну нелегальну практику.

Суспільне ставлення в Україні є неоднорідним. У ньому перетинаються щонайменше чотири логіки. Перша — правозахисна: жінка розглядається як автономний моральний суб'єкт, що має право на рішення щодо власного тіла та репродуктивного майбутнього. Друга — охоронно-життєва: ембріон або плід розглядається як людське життя, що потребує особливого морального захисту. Третя — демографічна: на тлі війни, втрат населення та міграції посилюються пронаталістичні настрої. Четверта — медико-соціальна: наголос робиться на доступі до безпечної допомоги, контрацепції, консультування і профілактики

небажаної вагітності. Саме тому українська дискусія не зводиться ані до чистого лібералізму, ані до повної заборонної етики.

3.3. Біоетичний аналіз абортів

Аборт у біоетиці неможливо оцінити в межах одного-єдиного принципу. Тут одночасно діють принцип автономії, благодіяння, неущкодження і справедливості. Конфлікт виникає насамперед між автономією вагітної жінки та моральним статусом ембріона/плода. Саме відповідь на питання, коли починається людська особа в морально значущому сенсі, визначає різницю між світоглядними позиціями. Для одних людська гідність повною мірою присутня від моменту зачаття; для інших моральний статус ембріона є поступовим і зростає з розвитком нервової системи, життєздатності або народженням; ще для інших вирішальним є право жінки не бути примусово втягнутою в тілесне служіння іншому життю.

Із позицій публічного здоров'я сучасні міжнародні організації наголошують: криміналізація не усуває аборт, а часто погіршує його безпечність. Саме тому ВООЗ у настановах з абортної допомоги фокусується на усуненні юридичних і процедурних бар'єрів, що підвищують ризики для здоров'я, і на забезпеченні якісної, доказової, неупередженої медичної допомоги.

3.4. Нові репродуктивні технології: біоетичні проблеми

Під новими репродуктивними технологіями зазвичай розуміють допоміжні репродуктивні технології: екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ), внутрішньоматкову інсемінацію, донорство гамет, донорство ембріонів, кріоконсервацію, передімплантаційне генетичне тестування, а також сурогатне материнство. Сучасна біоетика не розглядає ці технології як однорідне благо або однорідне зло. Їх оцінюють за тим, чи зберігається людська гідність, чи не створюється нова форма експлуатації, чи захищені інтереси дитини і чи не перетворюється репродукція на ринок людських тіл та біоматеріалу.

ЕКЗ передбачає створення ембріонів поза тілом жінки. Частина з них переноситься в матку, частина заморожується, частина може бути не використана

або знищена. Якщо ембріон розглядається як людська особа від моменту запліднення, тоді стандартна практика ЕКЗ викликає гострі моральні заперечення. Якщо ж ембріон розуміється як людське життя з особливим, але не повним персональним статусом, тоді допускається інша етична оцінка.

Передімплантаційне тестування дає змогу відбирати ембріони за генетичними ознаками. З одного боку, це може запобігати тяжким спадковим хворобам; з іншого — виникає ризик переходу від медицини до «репродуктивного відбору», де бажаність дитини починає визначатися її генетичним профілем. Тут відкривається небезпечна межа між терапією і новітньою евгенікою.

Коли яйцеклітини, сперма, ембріони, послуги клініки і навіть гестація набувають ринкової вартості, виникає питання: чи не перетворюється дитина із дару на проєкт або продукт? ЮНЕСКО у своїй доповіді про допоміжні репродуктивні технології підкреслює ризики комерціалізації та нерівності доступу, а також потребу захисту вразливих сторін.

Репродуктивна медицина пов'язана з гормональною стимуляцією, процедурними втручаннями, ризиком багатоплідної вагітності, психологічним навантаженням і фінансовим виснаженням. Саме тому Європейське товариство репродукції людини та ембріології (ESHRE- European Society of Human Reproduction and Embryology) наголошує на стандартизації лабораторної практики, безпеці, простежуваності, інформованій згоді та контролі якості.

3.4. Етичні проблеми сурогатного материнства

Сурогатне материнство - одна з найконтroversійніших форм допоміжних репродуктивних технологій, бо воно розщеплює материнство на генетичне, гестаційне (процес вагітності і виношування дитини) і соціально-правове. Саме через це виникають складні запитання: хто є «справжньою» матір'ю, чи можна контрактом передати материнське право, чи допустима оплата за гестацію, хто несе ризики вагітності, як врахувати інтереси дитини в разі спору між сторонами. Європейський суд з прав людини розглядає такі справи головно крізь призму статті

8 Конвенції — права на приватне і сімейне життя та необхідності юридичного визнання зв'язку дитини з батьками принаймні в певному обсязі, особливо коли йдеться про вже народжену дитину.

Найгостріші етичні проблеми сурогатного материнства такі:

Експлуатація вразливих жінок. Комерційні моделі створюють ризик, що економічна скрута фактично примушуватиме жінку «здавати в оренду» власну репродуктивну функцію.

Контрактуалізація вагітності. Постає питання, чи можна укласти договір щодо процесу, який глибоко залучає тіло, психіку, гормональну регуляцію і материнсько-плодовий зв'язок. Контракт у такому разі охоплює не річ, а людське тіло і людські стосунки.

Права дитини. У центрі дедалі частіше ставлять не лише інтереси дорослих, а й право дитини на правову визначеність, громадянство, походження, стабільний сімейний статус і захист від торгівлі людьми. Саме ця логіка відчутна в практиці ЄСПЛ щодо транскордонного сурогатного материнства.

Нерівність глобального ринку. Сурогатне материнство часто має транскордонний характер: заможніші замовники користуються послугами жінок із країн із дешевшими медичними й соціальними ресурсами. Це викликає питання постколоніальної нерівності та біоекономічної справедливості.

3.5. У яких країнах сурогатне материнство дозволене, а в яких заборонене

Насамперед треба розрізняти три моделі:

1. *дозволене альтруїстичне сурогатне материнство* - допускається, але без комерційного прибутку, лише з компенсацією витрат;
2. *дозволене комерційне сурогатне материнство* - допускається винагорода сурогатній матері;

3. *повна або фактична заборона* - або пряме законодавче табу, або така модель права, за якої сурогатне материнство юридично не визнається чи практично неможливе.

3.5.1. Європа: країни, де сурогатне материнство дозволене

У праві ЄС сурогатне материнство не уніфіковане: це сфера національного сімейного права. За оглядом Європейського парламенту станом на 2025 рік *Ірландія, Греція, Кіпр і Португалія* запровадили законодавство, що допускає *альтруїстичне сурогатне материнство*, хоча в окремих із цих країн ще бракує повної імплементації або підзаконних процедур. У всіх державах-членах ЄС, які прямо врегулювали сурогатне материнство, дозволено саме *альтруїстичну*, а не комерційну модель.

Греція — один із найвідоміших європейських прикладів дозволеної моделі: закон допускає сурогатне материнство за судовим дозволом і за визначених медичних умов. Європейський парламент окремо відзначає, що грецькі правила досить деталізовані, зокрема щодо допустимих витрат і компенсації втрати доходу.

Португалія формально дозволяє гестаційне сурогатне материнство лише у виняткових випадках і з клінічних причин; Конституційний суд Португалії прямо характеризує тамтешню модель як «проміжну»: не повна свобода, але й не абсолютна заборона.

Велика Британія також належить до країн, де сурогатне материнство законне, але в особливій формі: *комерційне посередництво заборонене*, договори про сурогатне материнство *не підлягають примусовому виконанню*, а юридичною матір'ю при народженні визнається жінка, яка народила дитину. Потім батьківство передається через *parental order* або усиновлення.

Україна належить до відносно ліберальних юрисдикцій щодо сурогатного материнства. Стаття 123 Сімейного кодексу України прямо встановлює, що якщо ембріон, зачатий подружжям, перенесено в організм іншої жінки, то саме подружжя визнається батьками дитини. Це одна з найчіткіших правових моделей у Європі.

3.5.2. Європа: країни, де сурогатне материнство заборонене

За тим самим оглядом Європарламенту, *пряма законодавча заборона* існує, зокрема, у таких державах ЄС: *Болгарія, Хорватія, Франція, Німеччина, Італія, Литва, Мальта, Словенія, Іспанія.*

Окремо вказано, що *непряма або фактична заборона* діє в *Австрії, Естонії, Фінляндії, Угорщині та Швеції*, де правила допоміжної репродукції побудовані так, що перенесення ембріона третій жінці фактично не допускається.

3.5.3. Особливо сувора модель: Італія

Італія є важливим і показовим прикладом. У ЄС саме вона, за даними Європарламенту, має *екстериторіальне правило*: національна заборона поширена навіть на сурогатне материнство, укладене громадянами Італії за кордоном. Огляд Європарламенту фіксує, що заборону, яка діяла в Італії й раніше, у 2024 році поширили і на випадки укладення договорів за межами країни. Reuters також повідомляє, що в жовтні 2024 року парламент Італії криміналізував звернення до сурогатного материнства за кордоном, із санкціями до двох років ув'язнення та великими штрафами.

Отже, в Європі немає єдиної моделі. Умовно країни можна поділити так:

Дозволяють або спеціально врегульовують. Україна, Велика Британія, Греція, Португалія, Кіпр, Ірландія.

Заборають прямо. Болгарія, Хорватія, Франція, Німеччина, Італія, Литва, Мальта, Словенія, Іспанія.

Фактично не допускають / мають непряму заборону. Австрія, Естонія, Фінляндія, Угорщина, Швеція.

Водночас навіть там, де сурогатне материнство заборонене, постає окреме питання: *що робити з уже народженою дитиною.* Саме тут виникає масив складних судових справ.

3.6. Типові порушення домовленостей про сурогатне материнство

Юридичні та моральні конфлікти найчастіше виникають у п'яти типах ситуацій.

Сурогатна мати відмовляється передати дитину

Це класичний конфлікт між:

- тілесною автономією і післяпологовим емоційним зв'язком сурогатної матері;
- репродуктивним наміром і генетичним батьківством замовників;
- інтересами вже народженої дитини.

У Британії саме тому договори про сурогатне материнство *не є примусово виконуваними*. Держава виходить з того, що не можна силою змусити жінку віддати дитину лише на підставі приватного договору. Остаточне рішення ухвалюється з огляду на *найкращі інтереси дитини*, а не лише на зміст угоди.

Моральне вирішення такої ситуації зазвичай пропонують у логіці медіації: договір не може повністю передбачити психічну реальність вагітності, тому слід ставити в центр не «власність» на дитину, а добробут дитини, добровільність згоди та мінімізацію травми для всіх сторін.

Замовники відмовляються прийняти дитину

Такі ситуації трапляються, коли виявляється хвороба дитини, багатоплідна вагітність, розлучення замовників або зміна їхніх намірів. Тут виникає питання: чи можна юридично примусити замовників взяти на себе батьківство?

У більшості правопорядків відповідь залежить від того, хто визнається законними батьками при народженні. В Україні підхід більш визначений: якщо йдеться про ембріон подружжя, перенесений іншій жінці, саме подружжя визнається батьками. Це зменшує простір для відмови від дитини, але не усуває моральної проблеми відповідальності за дитину з інвалідністю чи вадами розвитку.

Морально така відмова зазвичай розцінюється як найглибший провал контрактної логіки: дорослі погодилися на технологію, але не готові прийняти реальну дитину як особу, а не як очікуваний «результат».

Спiр про юридичне батькiвство пiсля народження

Це особливо типово для транскордонних випадкiв: одна краiна визнає батьками замовникiв, iнша - сурогатну матiр, яка народила. Саме такi конфлiкти ЄСПЛ називає ситуацiями «кульгавого» правового статусу: в однiй державi особа є батьком, в iншiй - нi.

Сурогатне материнство здiйснене в забороненiй краiнi або за кордоном всупереч нацiональному праву

Це головна проблема Францiї, Италiї, Нiмеччини та низки iнших країн. Держава забороняє саму практику, але пiсля народження дитини мусить вiдповiсти: чи визнавати батькiвство, громадянство, родинний статус?

Конфлiкт мiж договором i правами дитини

Сучасне право дедалi чiткiше показує: навлiть якщо договiр морально або юридично сумнiвний, *дитина не може бути покарана за спосiб свого народження*. Саме ця iдея проходить крiзь практику ЄСПЛ.

Узагальнення

Для студентiв бiологiв тут принципово побачити, що сурогатне материнство - це не лише медична процедура, а *бiоетична система конфлiктiв*.

Перше: у центрi стоїть не тiльки право дорослих на репродукцiю, а й *статус дитини*. Практика ЄСПЛ дедалi рiшучiше показує: дитина не може бути «санкцiєю» за порушення нацiональної репродуктивної полiтики.

Друге: контракт не може повнiстю поглинути людську тiлеснiсть. Саме тому у Великiй Британiї угоди не є примусово виконуваними. Право визнає, що вагiтнiсть створює не лише зобов'язання, а й глибокi психофiзiологiчнi зв'язки.

Третє: найбільш конфлiктнi випадки виникають не там, де сурогатне материнство чiтко врегульоване, а там, де стикаються *двi рiзнi правовi системи* — дозволяюча i заборонна. Саме тому транскордонне сурогатне материнство стало великою темою Гаазької конференцiї та ЄСПЛ.

Четверте: Україна має одну з більш визначених моделей щодо встановлення батьківства, але це не усуває моральних питань експлуатації, комерціалізації тіла, нерівності сторін та ризику перетворення дитини на об'єкт договору.

3.7. Нові репродуктивні технології в Україні

Україна правово допускає застосування допоміжних репродуктивних технологій. Базовими актами є, зокрема, наказ МОЗ № 787 від 09.09.2013 про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, а також положення сімейного і цивільного законодавства. Частина 7 статті 281 Цивільного кодексу закріплює право повнолітньої жінки або чоловіка на застосування допоміжних репродуктивних технологій за медичними показаннями у встановленому законом порядку. Стаття 123 Сімейного кодексу визначає походження дитини, народженої внаслідок застосування допоміжних репродуктивних технологій зокрема, коли ембріон, зачатий подружжям, перенесений в організм іншої жінки, батьками дитини визнаються подружжя.

Отже, українська правова модель є відносно сприятливою до допоміжних репродуктивних технологій, зокрема до гестаційного сурогатного материнства, але саме це й породжує додаткові етичні ризики: комерціалізацію, міжнародні конфлікти щодо батьківства, проблеми вивезення дитини за кордон, різний рівень захищеності сторін та недостатню деталізацію деяких договірних механізмів. Юридичний дозвіл не усуває біоетичної суперечливості.

3.8. Морально-етична оцінка нових репродуктивних технологій релігійними громадами

Католицька традиція. Католицька Церква послідовно відкидає аборт як морально недопустиме умисне припинення людського життя. Так само критично вона оцінює ЕКЗ і сурогатне материнство, оскільки вважає, що зачаття має відбуватися не поза подружнім актом, а в його межах, а людський ембріон від

самого початку має гідність особи. У документах *Donum Vitae* та *Dignitas Personae* стверджується, що не всяка технологічна допомога аморальна: допустимими можуть бути ті втручання, які допомагають подружньому акту досягти його природної мети, але не замінюють його і не ведуть до інструменталізації ембріона. Сурогатне материнство тут оцінюється як порушення єдності подружжя, материнства і гідності дитини.

Православні підходи. Православні Церкви загалом різко негативно оцінюють аборт і розглядають його як гріх проти життя. У православній біоетиці також переважає критичне ставлення до сурогатного материнства. Щодо ЕКЗ позиції дещо варіюють між юрисдикціями й богословами, але загальна тенденція така: певна обережна терпимість може виявлятися лише щодо використання власних гамет подружжя без донорства, без сурогатної матері та без практик, пов'язаних із надлишковим створенням і знищенням ембріонів. У разі третьої сторони в зачатті — донора або сурогатної матері — православна етика зазвичай переходить до чіткої заборонної позиції.

Юдаїзм. Юдейська традиція не вписується однозначно в схему «абсолютно за» або «абсолютно проти». У багатьох гілках юдейської думки існує сильний імператив дітонородження, тому допоміжні репродуктивні технології, включно з ЕКЗ, оцінюються значно прихильніше, ніж у католицизмі. Водночас межі дозволеного залежать від конкретної течії і від питання третьої сторони: більш консервативні позиції стриманіші щодо донорства і сурогатного материнства. Щодо абортів, юдейське право традиційно не ототожнює плід із повністю автономною юридичною особою; тому аборт не дозволяється «на вимогу», але може визнаватися допустимим або навіть необхідним, коли продовження вагітності загрожувало фізичному чи тяжкому психологічному благополуччю жінки або коли є інші вагомі підстави, залежно від рабинської інтерпретації.

Іслам. В ісламській біоетиці лікування безпліддя вважається загалом допустимим і навіть бажаним, але за суворої умови збереження шлюбної цілісності. Допоміжні репродуктивні технології зазвичай визнаються

допустимими лише тоді, коли сперма, яйцеклітина і матка належать законному подружжю під час чинного шлюбу. Через це донорство гамет, донорство ембріонів і сурогатне материнство в більшості сунітських підходів не приймаються. Щодо абортів ісламська думка переважно заборонна, але не цілком одноманітна: у багатьох підходах робиться розрізнення між ранніми і пізніми строками вагітності, між загрозою життю матері і соціальними мотивами, а також між до- і після-«вдихання душі»; отже, іслам не формує єдиного універсального висновку для всіх ситуацій.

Протестантські громади. У протестантизмі немає єдиного магістерського центру, тому позиції істотно різняться. Частина спільнот зберігає близьку до католицької або консервативно-євангельської захисно-життєву позицію щодо абортів і критично ставиться до ЕКЗ, особливо якщо воно пов'язане зі знищенням ембріонів. Інші деномінації визнають трагічний характер абортів, але допускають його в складних моральних обставинах, а до допоміжних репродуктивних технологій ставляться більш прихильно, якщо дотримано вимог відповідальності, подружньої вірності і турботи про майбутню дитину. Наприклад, у лютеранському середовищі можна знайти як більш рестриктивні, так і більш помірковані підходи; у матеріалах окремих протестантських церков аборт допускається в деяких терапевтичних випадках, а етична оцінка технологій виводиться з пастирського розсуду та обставин конкретної родини.

Світова громадськість і секулярна (позарелігійна) біоетика. У секулярному глобальному дискурсі домінують три критерії: права людини, добробут дитини та недопущення експлуатації. ВООЗ у сфері абортної допомоги підкреслює доступність, безпечність, доказовість і усунення бар'єрів, що шкодять здоров'ю жінок. ЮНЕСКО в аналізі допоміжних репродуктивних технологій і батьківства акцентує на людській гідності, інформованій згоді, захисті вразливих груп, справедливому доступі та небезпеці ринкової інструменталізації репродукції. Європейська правова думка дедалі виразніше переміщується до позиції: навіть коли держави різняться у моральних висновках, вони не можуть ігнорувати

інтереси вже народженої дитини, право на сімейну ідентичність і обов'язок не допустити дегуманізації учасників репродуктивного процесу.

Узагальнення

Історія абортів в Європі - це історія переходу від переважно релігійно-кримінального осуду до складної моделі, де змагаються право на автономію, захист ненародженого життя та аргументи публічного здоров'я. Україна належить до європейського кола держав із відносно ліберальним раннім доступом до абортів, поєднаним із криміналізацією примусу й небезпечної нелегальної практики. Нові репродуктивні технології, своєю чергою, розширили межі можливого, але не усунули моральний конфлікт; навпаки, вони зробили його тоншим і складнішим. Сьогодні головне біоетичне питання полягає вже не в тому, чи може людина технічно втручатися в репродукцію, а в тому, за яких умов це втручання не руйнує гідність жінки, ембріона, дитини і самої ідеї батьківства.

3.9. Ситуаційні задачі

1. Аборт після 12 тижнів

Жінка на 15-му тижні вагітності дізнається про тяжку ваду плода. Вона просить лікаря про переривання вагітності.

Завдання:

Проаналізуйте ситуацію з позицій українського права.

Оцініть конфлікт між автономією жінки та моральним статусом плода.

Порівняйте можливу оцінку цієї ситуації в секулярній біоетиці, католицизмі та юдаїзмі.

2. Заморожені ембріони після ЕКЗ

Подружжя після успішного ЕКЗ має ще 6 криоконсервованих ембріонів. Через кілька років вони розлучаються: один із партнерів хоче їх знищити, інший — використати.Завдання:

У чому полягає біоетична проблема статусу ембріона?

Чи можна говорити про «право» на ембріон як на майно?

Які рішення були б найбільш узгоджені з принципами неущодження та справедливості?

3. Сурогатне материнство і зміна намірів

Сурогатна мати після пологів відмовляється передавати дитину генетичним батькам, пояснюючи це сформованим емоційним зв'язком. Завдання:

Хто є матір'ю в біологічному, психологічному і правовому сенсі?

Чи може контракт повністю врегулювати людські стосунки такого типу?

Яке рішення найкраще відповідає інтересам дитини?

4. Донорські гамети і право дитини знати походження

Пара використала донорську сперму. У підлітковому віці дитина дізнається про це і вимагає інформацію про генетичного батька.

Завдання:

1. Проаналізуйте конфлікт між правом на приватність донора і правом дитини знати своє походження.

2. Як це питання оцінюється з позицій прав людини?

3. Чи змінює етичну оцінку факт анонімності донорства?

5. Соціальна нерівність і комерційне сурогатне материнство

Малозабезпечена жінка погоджується на комерційне сурогатне материнство, бо потребує коштів для лікування власної дитини.

Завдання:

Чи є її згода повністю вільною?

Де проходить межа між контрактом і експлуатацією?

Як секулярна біоетика та релігійна етика по-різному інтерпретують цю ситуацію?

3.10. Питання для перевірки знань

1. Які основні етапи історичної еволюції законодавчої оцінки абортів в Європі?
2. Яка чинна правова модель штучного переривання вагітності в Україні?
3. У чому полягає головна біоетична проблема екстракорпорального запліднення?
4. Чому сурогатне материнство вважається однією з найскладніших тем сучасної біоетики?
5. Чим відрізняються морально-етичні оцінки допоміжних репродуктивних технологій у католицькій, православній, юдейській та ісламській традиціях?

IV Коли починається життя людини: наукові, філософські та біоетичні підходи

Питання про початок людського життя є не лише ембріологічним фактом, а *нормативною проблемою*, яка визначає:

- допустимість абортів,
- межі використання ембріонів у дослідженнях,
- етичну оцінку екстракорпорального запліднення,
- статус кріоконсервованих ембріонів.

Це принципово важливо: *біологія відповідає на питання “як виникає життя”, але не дає остаточної відповіді на питання “коли виникає особа”*.

4.1. Ембріологічний підхід

4.1.1. Запліднення як початок індивідуального розвитку

З біологічної точки зору:

- у момент запліднення формується *зигота* — клітина з унікальним геномом;
- запускається *автономна програма розвитку*;
- виникає нова біологічна система, відмінна від організмів батьків.

Це дає підстави для позиції:

життя людини починається з моменту запліднення.

Аргументи:

- генетична унікальність;
- безперервність розвитку;
- потенційність до повноцінного організму.

Критика:

- значна частина зигот не імплантується;
- можливість поділу на близнюків (до 14 днів);
- геном $\neq$ особистість.

4.1.2. Імплантація (приблизно 6–7 день)

Деякі біоетичні концепції вважають початком життя момент *імплантації в стінку матки*, оскільки:

- тільки після цього розвиток стає стабільним;
- встановлюється фізіологічний зв'язок із материнським організмом.

Цей підхід часто використовується в:

- клінічній медицині,
- репродуктивній біології,
- деяких правових системах.

4.1.3. Формування нервової системи

Ключовий етап — *гастроляція* (*≈14 день*) та початок нейрогенезу.

Аргументація:

- до цього моменту відсутня інтегрована організація організму;
- немає навіть примітивної нервової діяльності.

Саме тому у багатьох країнах:

- дозволено дослідження ембріонів *до 14 днів*.

4.1.4. Життєздатність (viability)

Це здатність плода вижити поза материнським організмом (*≈22–24 тижні*).

Аргумент:

- з цього моменту плід набуває *часткової автономії*.

Проблема:

- межа життєздатності змінюється з розвитком медицини.

4.1.5. Народження

Юридично в багатьох системах:

- повна правосуб'єктність виникає *з моменту народження*.

Але:

- це радше *правова конвенція*, а не біологічний критерій.

4.2. Філософські підходи

4.2.1. Субстанційний (есенціалістський) підхід

Коріння — у Арістотеля і Томи Аквінського.

Ідея:

- людина — це єдність тіла і душі;
- душа надає форму і сутність.

У середньовіччі:

- існувала концепція *поступового “оживлення” (ensoulment)*.

Сучасний варіант (католицька біоетика):

- душа присутня *від моменту зачаття* → повна гідність ембріона.

4.2. Персоналістський підхід

Ключова ідея:

людина = не просто біологічний організм, а *особа*

Ознаки особи:

- свідомість,
- самосвідомість,
- здатність до відчуття,
- моральна автономія.

Висновок:

- ранній ембріон *не є особою*;
- моральний статус зростає поступово.

4.3. Потенційний підхід

Ідея:

- ембріон має *потенціал стати особою*.

Питання:

- чи дорівнює потенційність актуальній особистості?

Два варіанти:

- *сильний*: потенціал = повна гідність (пролайф позиція)
- *слабкий*: потенціал важливий, але не абсолютний

4.4. Реляційний підхід

Людське життя набуває морального статусу через:

- відносини (мати–дитина),
- соціальне визнання,
- включення у людську спільноту.

Цей підхід особливо важливий у:

- психології,
- соціальній філософії,
- антропології.

4.5. Біоетичні моделі

4.5.1. Концепція “градуалізму”

Найбільш поширена сучасна позиція:

моральний статус ембріона *зростає поступово*

Етапи:

- зигота — мінімальний статус,
- імплантація — більший,
- нервова система — ще більший,
- життєздатність — майже повний.

Це компроміс між:

- абсолютною заборобою,
- повною дозволеністю.

4.5.2. Абсолютистські позиції

1. Пролайф (Pro-Life) – за життя

життя = від зачаття

ембріон = особа

2. Про-чойс (Pro-Choice) – за вибір

моральний статус ембріона не переважає прав жінки

ключовим є тілесна автономія

4.5.. Принципи біоетики

Усі підходи зрештою оцінюються через:

- *автономію* (право жінки),
- *неушкодження* (шкода ембріону),
- *благодіяння*,
- *справедливість*.

4.6. Сучасні наукові виклики

Сучасні дослідження дозволяють:

- створювати ембріоноподібні структури без запліднення.

Питання:

- чи це “життя”?
- чи мають вони моральний статус?

Генетичне редагування (CRISPR)

Виникає нова проблема:

- не лише “коли починається життя”, а й “чи має людина право змінювати його до народження”.

Ектогенез (штучна матка)

Якщо розвиток стане можливим поза тілом жінки:

- зникне аргумент тілесної залежності;
- зміниться вся логіка абортної етики.

Узагальнення

Питання про початок людського життя не має єдиної відповіді, оскільки:

1. *Біологія* дає кілька об'єктивних точок відліку (запліднення, імплантація, нейрогенез).
2. *Філософія* пропонує різні критерії особистості (душа, свідомість, потенціал).
3. *Право* встановлює умовні межі для регулювання.
4. *Біоетика* намагається збалансувати конфлікт цінностей.

Сучасний науково-філософський консенсус (умовний) можна сформулювати так: людське життя як біологічний процес починається з запліднення, але моральний статус і “особистісність” формуються поступово.

4.7. Питання для обговорення

1. Чи достатньо генетичної унікальності для визнання ембріона особою?
2. Чому 14-денне правило стало міжнародним стандартом?
3. Чи може технологічний прогрес (ектогенез) змінити етику абортів?
4. Чим відрізняється “життя” як біологічний факт від “життя” як моральної цінності?
5. Яка концепція — градуалізм чи абсолютизм — більш узгоджується з сучасною наукою?

V.Медико-етичні проблеми трансплантології та донорства: біоетичний, правовий і соціальний виміри

Трансплантація органів, тканин і клітин є однією з найвагоміших галузей сучасної медицини, бо часто виступає не просто методом лікування, а єдиним шансом на виживання або радикальне покращення якості життя пацієнта. Саме тому вона поєднує у собі одразу кілька площин аналізу: клінічну, правову, моральну, соціальну, релігійну та політичну. ВООЗ прямо підкреслює, що трансплантація рятує життя, але потребує етично прийнятної системи отримання та розподілу органів; у 2024 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я знову акцентувала на необхідності розширювати доступ, забезпечувати етичність і посилювати нагляд за цією сферою.

Трансплантологія є біоетично складною насамперед тому, що тут перетинаються два фундаментальні блага: право тяжкохворого на лікування і право потенційного донора на тілесну недоторканність, автономію та захист від експлуатації. Через це в трансплантології неможливо обмежитися лише технічним принципом «можна пересадити - значить треба пересадити». Кожне клінічне рішення тут має бути водночас і морально виправданим, і юридично легітимним.

Системний аналіз трансплантології охоплює кілька ключових вузлів проблем.

Автономія особи і добровільна згода. Першою засадою етичної трансплантації є добровільне, інформоване і вільне волевиявлення донора або, у випадку посмертного донорства, повага до волі померлого та законно встановленої процедури її з'ясування. Керівні принципи ВООЗ вимагають, щоб видалення органів у померлих відбувалося лише за наявності правомірно встановленої згоди, а від живих донорів - за умови добровільності, інформованості та недопустимості примусу чи матеріального тиску.

Тут виникає тонка етична проблема: формальна згода не завжди дорівнює морально справжній згоді. Людина може погодитися під впливом сімейного тиску, почуття провини, боргової залежності, емоційного шантажу чи економічної

безвиході. Отже, трансплант-координація і етичний супровід мають з'ясовувати не лише наявність підписаного документа, а й якість свободи рішення.

Межі допустимого ризику для живого донора. Живе донорство має величезну гуманістичну цінність, але воно етично допустиме лише тоді, коли ризик для донора мінімізований, донор повністю поінформований, а медична команда не підміняє захист донора інтересами реципієнта. Офіційні матеріали США також підкреслюють, що живе донорство переважно стосується нирки або частини печінки, легені, підшлункової залози чи кишечника, і потребує ретельного добору та довгострокового спостереження.

Етичний парадокс полягає в тому, що медицина свідомо допускає втручання у здорову людину не для її власної користі, а заради блага іншого. Це відрізняє трансплантологію від більшості інших розділів клінічної медицини. Тому тут особливо важливі принципи *non-maleficence* і *proportionality*: не зашкодь і забезпечь співмірність між ризиком для донора та користю для реципієнта.

Справедливий розподіл донорських органів. Органів завжди менше, ніж потреби в них. Саме дефіцит формує гостру моральну проблему справедливості. Хто має отримати орган першим: той, хто найбільш тяжкий; той, хто має найкращий прогноз; той, хто довше чекає; дитина; молодший пацієнт; більш соціально вразливий? У США OPTN функціонує саме як загальнонаціональна система координації розподілу органів, спрямована на підвищення справедливості, ефективності й безпеки.

З біоетичного погляду тут зіштовхуються щонайменше три моделі:

утилітарна — максимізувати загальну користь і тривалість життя;

егалітарна — забезпечити рівність шансів;

пріоритетна — віддати перевагу найбільш уразливим або найтяжчим.

Жодна з цих моделей не є абсолютно достатньою. Тому сучасні системи розподілу органів прагнуть комбінувати медичну необхідність, сумісність, імовірність успіху та процедурну прозорість.

Визначення смерті і посмертне донорство. Одна з найглибших моральних тем — це критерії смерті. Посмертне донорство органів можливе лише тоді, коли смерть встановлена безсумнівно і незалежно від інтересів трансплантаційної команди. У європейських і міжнародних документах послідовно підкреслюється потреба чітко відмежувати встановлення смерті від рішення про вилучення органів, щоб не допустити конфлікту інтересів і ерозії суспільної довіри.

Саме тут виникає суспільно чутливе питання смерті мозку і смерті за циркуляторними критеріями. Для біоетики принципово важливо, щоб суспільство не сприймало донора як «ще живого пацієнта, у якого забирають органи», бо така недовіра руйнує всю систему добровільного донорства.

5.1. Основні принципи міжнародної етики трансплантації

Міжнародний нормативний консенсус сьогодні спирається на кілька базових положень.

По-перше, органи не повинні ставати предметом купівлі-продажу. По-друге, донорство має бути добровільним і безоплатним. По-третє, система повинна бути прозорою, підзвітною і справедливою. По-четверте, держави мають створювати легальні механізми, які збільшують доступ до трансплантації без комерціалізації людського тіла. Саме ці ідеї проходять через Керівні принципи ВООЗ, Декларацію Стамбула та Конвенцію Ради Європи проти торгівлі людськими органами.

Особливе значення має Декларація Стамбула 2018 року, яка розмежовує легітимну трансплантацію і такі явища, як organ trafficking, transplant commercialism і transplant tourism. Вона підкреслює, що жодне збільшення доступу до лікування не може виправдовувати експлуатацію бідних, мігрантів, ув'язнених чи інших уразливих груп.

5.2. Законодавчі моделі трансплантації органів у різних країнах

Світова практика демонструє дві основні моделі посмертного донорства: презумпція згоди (*opt-in*) і презумпція незгоди (*opt-out*).

Модель презумпції (вираженої) згоди (opt-in). У цій моделі особа має за життя чітко погодитися на донорство, а за відсутності такого волевиявлення вирішальну роль часто відіграє сім'я. Такий підхід традиційно пов'язують із сильнішим наголосом на індивідуальній автономії.

У Німеччині діє саме модель активного рішення: людина має самостійно задокументувати згоду в донорській картці або в реєстрі донорства. Офіційний державний ресурс прямо зазначає, що в Німеччині громадяни активно приймають рішення щодо донорства після смерті.

У США також діє система, побудована на реєстрації добровільної згоди, а координація розподілу органів здійснюється через OPTN. При цьому урядова статистика США показує, що навіть за великої кількості зареєстрованих донорів дефіцит органів залишається дуже значним.

Модель презумпції (вираженої) незгоди (opt-out). У цій системі людина вважається потенційним донором, якщо за життя не заявила відмову. Але на практиці така модель працює етично прийнятно лише за високої суспільної довіри, чіткої реєстрації відмов і належної комунікації з родиною.

В Англії нині діє система *deemed consent*: усі дорослі вважаються такими, що погодилися на донорство, якщо не зафіксували відмову або не належать до виключених категорій.

У Франції законодавство базується на трьох принципах — презумпції згоди, безоплатності та анонімності між донором і реципієнтом.

У Нідерландах із 1 липня 2020 року діє оновлений *Donor Act*: усі особи від 18 років включаються до реєстру, де фіксується їхній вибір щодо донорства після смерті. Це своєрідний різновид «активної реєстрації за замовчуванням».

Етично неправильно зводити успіх трансплантаційної системи лише до юридичної моделі згоди. Досвід Іспанії, яку часто наводять як еталон, показує, що

вирішальними є не тільки норми про *presumed consent*, а передусім інституційна організація: координаційні центри, підготовка трансплант-координаторів, якісна робота з родинами, інтенсивна терапія, логістика та культура довіри. Наукові огляди прямо зазначають, що сам по собі режим *presumed consent* не пояснює успіху Іспанії без організаційної реформи.

5.3. Законодавче регулювання трансплантації в Україні

Центральним актом є Закон України «*Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині*» від 17.05.2018 № 2427-VIII, чинний у редакції станом на 8 лютого 2025 року. Подальші важливі зміни були внесені, зокрема, законами № 418-IX від 20.12.2019, № 1967-IX від 16.12.2021 та № 4203-IX від 09.01.2025.

Для практичної реалізації закону важливими є також:

- постанова КМУ № 1211 від 27.12.2018 щодо порядків реалізації закону;
- постанова КМУ № 1366 від 23.12.2020 про Єдину державну інформаційну систему трансплантації.

В Україні фактично діє модель *презумпції незгоди* на посмертне донорство: донорство після смерті можливе, якщо людина за життя надала письмову згоду, або якщо після її смерті таке рішення у передбаченому законом порядку ухвалюють близькі. МОЗ та профільні ресурси системи трансплантації прямо пояснюють, що в Україні діє саме презумпція незгоди.

З етичного погляду це означає, що українська модель сильніше захищає автономію особи, але водночас менш ефективно розширює пул посмертних донорів, якщо суспільство не має сформованої культури завчасного волевиявлення.

5.4. Єдина державна інформаційна система трансплантації і принцип прозорості

Єдина державна інформаційна система трансплантації створена для збору даних, об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів та визначення пар «донор-реципієнт». Це один із найважливіших антикорупційних та етичних інструментів, бо система зменшує простір для ручного втручання, фаворитизму та неформальних домовленостей.

За офіційними підсумками МОЗ, у 2025 році в Україні у 26 центрах було виконано 658 органних пересадок, що більш ніж удвічі перевищує показник 2021 року. Це свідчить про реальний розвиток національної системи попри воєнні умови.

5.5. Кримінально-правові гарантії в Україні

Кримінальний кодекс України встановлює відповідальність за порушення законного порядку трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів шляхом примушування або обману, незаконну торгівлю анатомічними матеріалами, а також участь у транснаціональних структурах, що займаються такою діяльністю. Це закріплено у статті 143 КК України. Стаття 149 КК України пов'язує торгівлю людьми з експлуатацією, зокрема з метою вилучення органів.

5.6. Внесок Юрія Вороного в розвиток трансплантології

Юрій Юрійович Вороний посідає виняткове місце в історії світової та української медицини. У 1933 році він здійснив першу в історії людства трансплантацію кадаверної нирки людині. Сучасні історико-медичні огляди прямо визнають його піонером клінічної трансплантології та першим хірургом, який виконав людську алотрансплантацію нирки.

Оцінюючи внесок Вороного, важливо уникати двох крайнощів. Перша — романтизувати його як автора вже «готової сучасної трансплантації». Друга —

знецінювати його досвід через те, що операція не завершилася тривалим виживанням пацієнтки. Насправді наукова велич Вороного полягає саме в історичному прориві. Він продемонстрував принципову технічну можливість пересадки людської нирки від померлого до живого реципієнта в добу, коли ще не існувало сучасної імунології трансплантації, адекватного розуміння гістосумісності, ефективної імуносупресії та розвинутих засобів інтенсивної терапії.

Тому науково коректно говорити так: *Вороний не створив сучасну клінічну трансплантологію у її завершеному вигляді, але відкрив її історичну епоху*. Його внесок — піонерний, концептуальний і цивілізаційно значущий. Для України це ще й постать великої символічної ваги: витоки світової трансплантології пов'язані з українською медичною школою.

5.7. «Чорна трансплантологія»: морально-етичні проблеми у світі

Поняття «чорна трансплантологія» не є строгим юридичним терміном, але в етичному й публічному дискурсі ним позначають нелегальне вилучення, продаж, купівлю, посередництво, трансплантаційний туризм і використання соціально вразливих осіб як джерела органів.

Головною структурною причиною є розрив між потребою в органах і їх легальною доступністю. ВООЗ, Декларація Стамбула, ВМА та UNODC сходяться в тому, що дефіцит донорських органів створює умови для криміналізації ринку, а жертвами стають бідні, залежні, мігранти, біженці та інші вразливі групи. ВМА вказує, що, за деякими оцінками, 5–10% трансплантацій у світі можуть відбуватися в контексті міжнародної торгівлі органами; водночас UNODC наголошує, що реальний масштаб залишається недостатньо виявленим і недооблікованим.

На перший погляд може здаватися, що якщо доросла людина «добровільно» продає нирку, то це реалізація автономії. Але біоетика й міжнародне право оцінюють це інакше. Коли рішення приймається під тиском бідності, боргів, шахрайства чи соціальної безвиході, згода перестає бути по-справжньому вільною.

UNODC прямо наголошує: навіть якщо жертва начебто погодилася, така згода є юридично та морально недійсною за наявності обману, зловживання вразливістю чи примусу. Отже, «ринок органів» руйнує саму антропологічну основу медичної етики: людське тіло перестає бути носієм гідності й стає набором товарів.

По-перше, це *об'єктивація людини*: редукція особи до «ресурсу органів».

По-друге, *експлуатація бідності*: тягар ризику лягає на соціально слабших, а вигода концентрується у посередників, корумпованих структур та заможних реципієнтів.

По-третє, *підриз довіри* до всієї легальної трансплантології. Якщо суспільство асоціює трансплантацію з торгівлею органами, воно менше підтримує донорство загалом.

По-четверте, *медичні ризики*: незаконні операції часто здійснюються без належного скринінгу, безпечної логістики, спостереження за донором і реципієнтом та належного інфекційного контролю. Ці ризики підкреслюють і ВООЗ, і ВМА, і Рада Європи.

5.8. «Чорна трансплантологія» в Україні: етична і правова оцінка

Щодо України важливо формулювати висновки дуже обережно. Наявність суспільних страхів, медійних міфів чи політичних спекуляцій не тотожна доведеному існуванню масової нелегальної трансплантації. Науково й юридично коректно говорити не про «доведену системну чорну трансплантологію в Україні», а про *ризики*, які властиві будь-якій країні з дефіцитом донорських органів, нерівністю доступу до медицини, воєнною вразливістю населення та транскордонною злочинністю. При цьому українське законодавство вже містить низку кримінально-правових бар'єрів, а розвиток ЄДІСТ спрямований саме на зменшення простору для незаконних практик.

З морального погляду для України особливо значущими є такі виклики:

- небезпека експлуатації соціально вразливих осіб;
- ризик корупційних впливів на листи очікування і розподіл органів;

- можливість транскордонних кримінальних схем;
- інструменталізація теми трансплантації у воєнний час для дезінформації;
- низька суспільна довіра та страх перед посмертним донорством.

Тому боротьба з «чорною трансплантологією» — це не лише завдання поліції чи кримінального права. Це також завдання етичної освіти, прозорої комунікації, цифрового обліку, незалежного аудиту та розвитку легального донорства.

Узагальнення

Трансплантологія є не лише вершиною клінічної медицини, а й лакмусовим папірцем моральної зрілості суспільства. Її гуманістичний потенціал величезний, але він реалізується лише там, де існує поєднання п'яти умов: добровільності, безоплатності, правової чіткості, прозорого розподілу та суспільної довіри. Саме тому медико-етичний аналіз трансплантології має бути системним: від філософії гідності людського тіла — до конкретних реєстрів, протоколів, кримінальних санкцій і комунікації з родинами.

Для України сучасний етап є особливо важливим. Законодавча база створена, ЄДІСТ функціонує, кількість трансплантацій зростає, однак подальший успіх залежить від інституційної стабільності, професійної етики та подолання суспільних страхів. У цьому контексті постать Юрія Вороного має не лише історичне, а й світоглядне значення: українська медицина стояла біля витоків світової трансплантології, а отже несе й особливу відповідальність за її етичне майбутнє.

5.9. Ситуаційні задачі

1. Посмертне донорство і позиція родини

У реанімації помирає пацієнт із встановленою смертю мозку. За життя він письмово погодився на посмертне донорство. Після смерті родичі категорично заперечують вилучення органів, мотивуючи це «моральною неприйнятністю».

Питання для аналізу:

1. Який принцип тут є пріоритетним: автономія померлого чи емоційна позиція родини?

2. Якою має бути етично коректна комунікація лікаря з близькими?

3. Чим відрізняється юридично чинне волевиявлення від сімейного побажання?

2. Живий донор і прихований примус

Молодша сестра погоджується віддати нирку братові. Формально згода добровільна, але під час бесіди з психологом з'ясовується, що на неї тисне вся родина, звинувачуючи у можливій смерті брата.

Питання для аналізу:

1. Чи можна вважати її згоду справді добровільною?

2. Які механізми має застосувати трансплантаційна команда?

3. Чи може етична відмова від донорства бути морально виправданою?

3. Дефіцитний орган і справедливість розподілу

Один донорський орган може врятувати або 25-річного пацієнта з добрим прогнозом після операції, або 58-річного пацієнта в критичному стані, який перебуває у листі очікування довше.

Питання для аналізу:

1. Який критерій має бути визначальним: тяжкість стану, очікувана тривалість життя, час у листі очікування?

2. Які етичні теорії підтримують кожен із варіантів?

3. Чому прозора процедура є важливішою за «інтуїтивно справедливе» рішення окремого лікаря?

4. Компенсація чи комерціалізація

Держава обговорює програму повного відшкодування живим донорам витрат на дорогу, проживання, втрачений заробіток і післяопераційне спостереження.

Питання для аналізу:

1. Чим така компенсація відрізняється від купівлі органа?

2. Де проходить межа між соціальним захистом донора і ринковим стимулюванням донорства?

3. Які ризики зловживань можуть виникнути?

5. Ознаки можливої незаконної схеми

До клініки звертається іноземний пацієнт із пропозицією «швидко організувати» пересадку нирки від «добровільного донора», який не є його родичем. Посередник наполягає на готівкових розрахунках і просить не вносити деякі дані до офіційної системи.

Питання для аналізу:

1. Які саме ознаки тут свідчать про можливу «чорну трансплантологію»?

2. Які дії медичного закладу є обов'язковими?

3. Чому участь навіть в «одному винятковому випадку» руйнує етичну легітимність усієї системи?

4.

5.10. Питання для перевірки знань

1. У чому полягає відмінність між моделями презумпції згоди і презумпції незгоди у сфері посмертного донорства?

2. Які базові етичні принципи закладені в Керівних принципах ВООЗ щодо трансплантації?

3. Чому внесок Ю. Вороного вважають піонерним, навіть попри відсутність тривалого клінічного успіху першої операції?

4. Які кримінально-правові норми України спрямовані проти незаконної трансплантації та вилучення органів?

5. Чому дефіцит донорських органів є не лише медичною, а й моральною причиною виникнення нелегального ринку?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Ковальова О.М., Лісовий В.М., Амбросова Т.М., Смирнова В.І. Основи біоетики та біобезпеки.- К.:ВСВ «Медицина», 2016.- 392 с.
2. Закон України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р., № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 р. зі змінами [Накази МОЗ України від 06.05.2014 р. № 304 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07.07.2014 р. за № 739/25516); від 18.12.2014 р. № 966 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 17.01.2015 р. за № 62/26507); від 01.10.2015 р. № 639 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 08.12.2015 р. за № 1520/27965)].
3. Наказ № 160 ВАК України «Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників» від 31 березня 2005 р.
4. Закон України № 3447 ІУ «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.) в поточній редакції від 08.08.2021.
5. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986)
6. Рекомендації Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2000 р.)
7. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей (розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) / Женева, 2016. Переклад українською мовою 2018 р.
8. Нюрнберзький Кодекс (1947 р.)
9. Директива 2001/20/ЕС4 Європейського парламенту і Ради від 4 квітня 2001 року щодо наближення законодавств, правил та адміністративних рішень країн-

учасниць ЄС, що стосуються реалізації якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів для застосування у людей.

10. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" (1964-2013 рр.)

11. Конвенція про права людини і біомедицину (Конвенція Ов'єдо) і додатковий протокол про біомедичні дослідження; конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р.)

12. Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005)

13. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (редакція від 23.07.2015, № 460)

14. Загальні етичні принципи експериментів на тваринах. Ухвалено Першим національним конгресом з біоетики, Київ, 2001.

15. Наказ МОН молодь спорт України «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» (№ 249 від 01.03.2012 р.).

16. Резолюція VI Національного Конгресу з біоетики (Затверджено Постановою НАН України №224 від 26.10.2016)

17. Закон України «Про захист персональних даних» (№ 2297-VI від 01.06.2010 р.)

18. Посібник для членів дослідницьких етичних комісій (Рада Європи, 2010).

19. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів): посібник. Київ, 2017

20. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, CETS No. 195- Council of Europe Treaty Series - No. 195

21. Russell W. M. S., Burch R. L. The principles of humane experimental technique. London: Methuen & Co. Ltd. 1959.
22. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. – Council of Europe, Strasbourg, 1986. – 53 p.
23. Directive 2010/63/eu of the european parliament and of the council of 22 september 2010 on the protection of animals used for scientific purposes.
24. Potter, Van Rensselaer. Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs, N. J. Prentice-Hall, 1971, 196 p.
25. From Guinea pig to computer mouse. - InterNICHE, 2003.- 520 p.
26. European Textbook on Ethics in Research, 2010.- https://www.researchgate.net/publication/303458746_European_Textbook_on_Ethics_in_Research.
27. Kirsten Persson, Christian Rodriguez Perez, Edwin Louis-Maerten, Nico Müller, David Shaw “Killing in the Name of 3R?” The Ethics of Death in Animal Research?// Journal of Agricultural and Environmental Ethics . -2025.- Vol. 38.- № 4, P. 1-18.