

МІЩЕРЯКОВ Г. А.,

orcid.org/0009-0005-5036-3074

аспірант

*(Науково-дослідний інститут
державного будівництва та місцевого
самоврядування Національної академії
правових наук України)***УДК 342.7****DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2025.6.4>****ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ
ТА БІОЕТИКИ: СУЧАСНІ ВИКЛИКИ ДЛЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ**

Статті присвячена критично важливому питанню адаптації українського законодавства до сучасних викликів, що генерує стрімкий розвиток біомедичних технологій. Автор розглядає комплекс проблем, що виникає у сфері правового регулювання генної інженерії, клонування, телемедицини та штучного інтелекту в охороні здоров'я, що демонструє явне відставання національного нормативно-правового забезпечення від глобальних тенденцій та міжнародних стандартів біоетики.

У роботі проаналізовано наявне українське законодавство у сфері біомедицини, включаючи закони про заборону репродуктивного клонування людини, трансплантацію анатомічних матеріалів, державне регулювання генетично-інженерної діяльності та функціонування телемедицини. Автор констатує, що українське право у цій сфері характеризується фрагментарністю та неповнотою регулювання, створюючи численні прогалини у захисті прав пацієнтів та етичних основ медичної практики.

Основним змістом статті є детальна характеристика конкретних викликів, що ставлять біомедичні технології. Зокрема, розглядаються питання: можливості генного редагування за допомогою технологій типу CRISPR та відсутність у законодавстві України чітких норм щодо допустимості генної терапії зародків; проблеми регулювання створення та культивування людських ембріонів, де національне право не встановлює чітких часових меж на відміну від Європейської практики; розширення використання алгоритмів штучного інтелекту для діагностики та підтримки клінічних рішень при відсутності задовільних механізмів захисту від упередженості та порушення приватності пацієнтів; практична реалізація телемедицини без єдиних стандартів електронних рецептів, дистанційного призначення лікування та електронних медичних записів.

Окрему увагу автор приділяє аналізу міжнародно-правової бази, що передбачає глобальні принципи біоетики, зокрема Конвенції Ов'єдо 1997 року, Універсальній декларації про геном людини та права людини, Міжнародній декларації про генетичні дані людини та Всеосяжній декларації ЮНЕСКО про біоетику та права людини. Автор підкреслює, що незважаючи на підпис Конвенції Ов'єдо у 2002 році, Україна досі її не ратифікувала, що гальмує гармонізацію національного права з європейськими стандартами.

Ключові слова: біомедичні технології, біоетика, правове регулювання, генна інженерія та редагування генома, телемедицина, штучний інтелект у медицині.



Mishcheriakov H. A. Legal regulation of biomedical technologies and bioethics: current challenges for Ukrainian legislation

The article is devoted to the critically important issue of adapting Ukrainian legislation to contemporary challenges generated by the rapid development of biomedical technologies. The author examines a set of problems arising in the legal regulation of genetic engineering, cloning, telemedicine, and artificial intelligence in healthcare, which reveals a clear lag of the national regulatory framework behind global trends and international bioethical standards.

The study analyzes existing Ukrainian legislation in the field of biomedicine, including laws on the prohibition of human reproductive cloning, the transplantation of anatomical materials, state regulation of genetic engineering activities, and the functioning of telemedicine. The author notes that Ukrainian law in this area is characterized by fragmentation and incomplete regulation, creating numerous gaps in the protection of patients' rights and the ethical foundations of medical practice.

The core of the article is a detailed characterization of specific challenges posed by biomedical technologies. In particular, it considers: the possibilities of gene editing using CRISPR-type technologies and the absence in Ukrainian legislation of clear norms regarding the permissibility of germline gene therapy; the problems of regulating the creation and cultivation of human embryos, where national law does not establish clear time limits unlike European practice; the expanding use of artificial intelligence algorithms for diagnosis and clinical decision support in the absence of adequate safeguards against bias and violations of patient privacy; and the practical implementation of telemedicine without unified standards for e-prescriptions, remote prescribing, and electronic medical records.

The author devotes particular attention to the analysis of the international legal framework that enshrines global bioethical principles, including the 1997 Oviedo Convention, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the International Declaration on Human Genetic Data, and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. The author emphasizes that despite Ukraine's signing of the Oviedo Convention in 2002, it has not yet been ratified, which hinders the harmonization of national law with European standards.

Key words: *biomedical technologies, bioethics, legal regulation, genetic engineering and genome editing, telemedicine, artificial intelligence in medicine.*

Вступ. Сучасний стрімкий розвиток біомедичних технологій (генна інженерія, клонування, телемедицина, штучний інтелект (далі – ШІ) у медицині тощо) ставить нові етичні та правові питання, що вимагають своєчасного нормативного реагування. Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) звертає увагу на ключову роль інновацій у досягненні універсального охоплення медичною допомогою, але попереджає про суттєві виклики у сфері управління новітніми технологіями та необхідність розробки етичних стандартів на всіх етапах їх впровадження. ВООЗ вже розробляє глобальні стандарти щодо редагування генома людини і консультує країни з питань етичного використання великих даних і ШІ у системах охорони здоров'я [1].

Одночасно, ЮНЕСКО визнала біоетику як окрему глобальну галузь знань та закликала країни формувати закони, що захищають гідність людини і її життя у світлі науково-технічного прогресу [2]. Українське законодавство у сфері охорони здоров'я і біотехнологій зазвичай реагує на ці виклики повільно та фрагментарно, що пояснює необхідність системного перегляду правил і впровадження європейських стандартів.

Метою цієї статті є комплексний аналіз стану правового регулювання біомедичних технологій та біоетики в Україні з метою визначення нормативних прогалин і розробки конкретних пропозицій для вдосконалення законодавства. Для досягнення цієї мети ставляться наступні **завдання**:



- розглянути сучасний стан українського законодавства у сфері регулювання генної інженерії, клонування, телемедицини та штучного інтелекту в медицині з вказівкою на конкретні прогалини та суперечності в нормативно-правовому забезпеченні;
- проаналізувати міжнародно-правову базу в галузі біоетики, що встановлює глобальні принципи та стандарти у біомедицині;
- визначити основні виклики, що постають перед українським законодавством у контексті стрімкого розвитку біомедичних технологій, та проаналізувати труднощі імплементації міжнародних стандартів у національне право;
- розробити конкретні рекомендації щодо вдосконалення українського законодавства у галузі біоетики.

Результати дослідження. В Україні діють окремі законодавчі акти, які регулюють різні аспекти біомедицини, та існують міжнародні зобов'язання, ратифікація яких потребує повної імплементації. Серед них – закон «Про заборону репродуктивного клонування людини», яким чітко заборонено створення генетично ідентичної іншій особі людини [3]. У цьому ж законі вперше дається визначення «ембріона людини» – як зародка на стадії розвитку до восьми тижнів [3]. Значущою також є заборона у статті 3 ввезення та вивезення клонованих ембріонів. Окремо регулюється трансплантація – прийнято Закон «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2427-VIII [4] та створено Єдину державну інформаційну систему трансплантації [5].

У сфері генетично модифікованих організмів (далі – ГМО) і генетичної інженерії нещодавно ухвалено Закон № 3339-IX «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» [6]. Цей закон вперше комплексно визначає правила випробувань, реєстрації та маркування ГМО та встановлює центральні органи виконавчої влади для їх контролю. Раніше Україна приєдналась до Картахенського протоколу про біобезпеку [7], що зобов'язує забезпечувати належний рівень захисту в галузі безпечної передачі, обробки і використання ГМО.

Крім того, фактично впроваджуються нові форми медичних послуг: на час епідемій і воєнних дій законодавство вносить поправки щодо телемедицини, вводять поняття «телемедицина» у статутах МОЗ та інших нормативних актах. Так, у 2023 році ухвалено закон № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», який уперше на законодавчому рівні дає визначення телемедицини, як комплексу дій, технологій та заходів при наданні меддопомоги із використанням дистанційних засобів [8]. Однак нормативна база залишається розрізненою та неповною. Наприклад, відсутній цілісний закон про біоетику чи біомедичні дослідження, що враховував би всі новітні технології. Тому медико-правова спільнота наполягає на ухваленні комплексних нормативних актів, у тому числі шляхом ратифікації міжнародних угод (наприклад, Конвенції Ов'єдо).

Стрімкий розвиток біотехнологій створює досить багато викликів. Далі розглянемо деякі з них.

Технології типу CRISPR дозволяють вносити точкові зміни у ДНК, які можуть лікувати генетичні хвороби, але несуть ризики непередбачуваних мутацій. Світова спільнота схиляється до обережної позиції: ВООЗ опублікувала світові рекомендації з редагування людського геному і розробляє рамки контролю за цими дослідженнями [1]. Україна тільки створює правове поле для генетично-модифікованих організмів [6], проте відсутній окремий регламент для клінічного редагування людського геному. У Європейському Союзі встановлені суворі обмеження на будь-які зміни зародкового геному людини. Наприклад, зміни дозволені лише для лікувальних цілей, без передачі потомству. В українському законодавстві відсутня відповідна норма, що створює правовий вакуум у питаннях генної терапії зародків чи ембріональних клітин.

Наступним викликом є клонування і дослідження ембріонів. В Україні заборонено репродуктивне клонування людини, тобто створення нового організму, генетично



ідентичного існуючій людині [3], а ембріон визначено як зародок до восьмого тижня розвитку [3]. Проте технології клонування (репродуктивного чи терапевтичного) стрімко розвиваються у світі – наприклад, на тваринах і клітинних моделях. Водночас, питання регулювання створення і переробки людських ембріонів (наприклад, методом *in vitro*) залишається відкритим: в ЄС діє правило «14 діб», тобто заборона створення та культивування ембріонів понад цей строк.

Українське законодавство не містить аналогічних чітких меж – існуючі норми стосуються лише клонування. Це створює потенційні етичні ризики (тривалий розвиток ембріонів поза тілом матері, комбінована генетика тощо). Прогалини у правовому регулюванні окреслених питань не можуть залишатися не усуненими. Відповідні нормативно-правові акти мають бути прийняті в нашій країні.

Ще одним важливим викликом є використання ШІ у медицині. Використання алгоритмів ШІ для діагностики, підтримки рішень і досліджень лікарів розширюється. ВООЗ нещодавно ухвалила рекомендації «Етика та управління ШІ для здоров'я», які покликані сприяти належному використанню таких моделей [9]. Зокрема, підкреслено, що великі мультимодальні моделі можуть допомагати лікарям аналізувати історії хвороби та пацієнтам самостійно діагностувати симптоми, але генеративні ШІ несуть ризики упередженості та порушення приватності [9].

У національному контексті телемедичні платформи зі ШІ також потребують регуляції: потрібні стандарти захисту персональних медичних даних, протоколи клінічного тестування алгоритмів та їх ліцензування, що поки не врегульовано в Україні належним чином.

Ще однією проблемою є розповсюдження у медичній сфері телемедицини та цифрових технологій. Пандемія COVID-19 та війна стимулювали поширення телемедицини. Українські пацієнти та лікарі дедалі частіше надають консультації та реабілітацію на відстані. Законодавець уже ввів офіційне визначення телемедицини в законі «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» № 3301-IX від 09.08.2023 [8] і в низці підзаконних актів, але відсутні єдині стандарти здійснення такої діяльності. Наприклад, необхідно врегулювати питання електронних рецептів, дозвіл на дистанційне призначення лікування, систему електронних медичних записів. На цей час правовий статус «телемедичного» контакту не врегульовано комплексно: залишаються суперечності щодо фінансування таких послуг, захисту конфіденційності даних, ліцензування програмного забезпечення.

Також існує ціла низка інших викликів, таких як охорона біобанків (зразків біологічного матеріалу) та персональної генетичної інформації, ксенотрансплантація (пересадка тваринних органів людині) та комерціалізація молекулярних технологій. Кожен з цих напрямів може призвести до нових форм порушення прав людини, а саме приватності, недоторканості тіла, генетичної дискримінації і тому потребує правового забезпечення.

Також вважаємо доцільним розглянути міжнародно-правові акти та рекомендації ВООЗ щодо біоетики. У міжнародному праві існує низка документів, що закладають етичні принципи в біомедицині. Загальноприйнятою та найбільш важливою є «Ов'єдська конвенція» 1997 року [10]. Вона проголошує охорону гідності та основних прав людини щодо застосування біології та медицини і переслідує мету заборонити зловживання інноваційними досягненнями у цих галузях. Хоча Україна підписала Конвенцію Ов'єдо ще у 2002 році, вона досі не ратифікована. Фахівці у медичному праві вважають ратифікацію Ов'єдо надзвичайно доцільною для укріплення європейських стандартів медичного права. Конвенція накладає обов'язки щодо інформованої згоди пацієнта на медичне втручання, обмежує генетичні маніпуляції репродуктивного характеру (зокрема забороняє вибір статі дитини і клонування) і гарантує право на приватність інформації про здоров'я. Аналогічні цінності містять і інші міжнародні акти, наприклад, Універсальна декларація про геном людини та права людини [11] та Міжнародна декларація про генетичні дані людини [12], які встановлюють принципи захисту людини від необґрунтованих генетичних втручань та зловживання даними.



Особливе значення мають документ ЮНЕСКО з біоетики. Всеосяжна декларація ЮНЕСКО про біоетику і права людини [2] офіційно визнала біоетику як міжнародну галузь права і закликала законотворців усіх країн запроваджувати відповідні нормативи. Цей документ закріплює фундаментальні принципи – повагу до життя, гідності, здоров'я і прав людини у науково-технічному прогресі. Також він підкреслює, що етичні питання біомедицини не можна вирішувати поза межами загальної системи прав людини. ЮНЕСКО декларує необхідність діяльності національних біоетичних комітетів та узгодження інтересів держав на міжнародному рівні.

За рекомендаціями ВООЗ, на національному рівні потрібно впроваджувати механізми етичного контролю: наприклад, створення комітетів з етики при дослідницьких центрах, забезпечення інформованої згоди пацієнта для клінічних випробувань, захист персональних даних у дослідженнях та обов'язкові процедури оцінки ризиків нових технологій. ВООЗ також розробляє керівництва з етики ШІ в охороні здоров'я, що враховують потенційні небезпеки «генеративних» систем, які можуть упереджено обробляти інформацію.

Далі розглянемо труднощі імплементації міжнародних стандартів у національне законодавство України. Основна проблема полягає у фрагментарності та затримці впровадження міжнародних принципів. Так, незважаючи на значущість Конвенції Ов'єдо, Україна її не ратифікувала, а національне законодавство часто не відповідає її приписам і навіть суперечить їм (наприклад, відсутній закон про захист генетичної інформації та репродуктивні технології). Також відмічається «розрізненість» українських законів та неоднозначні термінологічні підходи, які ускладнюють правозастосування. Відсутність закону про біоетику призводить до того, що регулювання нових практик здійснюється за старими правилами або взагалі не здійснюється.

Також є труднощі з адаптацією міжнародних звітних процедур. Наприклад, Україна як сторона Картахенського протоколу, зобов'язана подавати національні звіти про використання ГМО, проте ці процедури потребують належної підготовки і координації між відомствами. Щодо телемедицини та ШІ, то відсутність прозорого єдиного стандарту ускладнює взаємодію з європейськими ініціативами (наприклад, ЄС уже розробляє юридичний документ щодо правового регулювання ШІ). В цілому реалізація міжнародних рекомендацій гальмується через брак координації, недостатнє фінансування та низький рівень науково-правового супроводу у парламенті.

Враховуючи вищенаведене можна розробити пропозиції щодо вдосконалення українського законодавства у сфері біоетики. Для подолання зазначених проблем необхідно системно реформувати медико-правову сферу з урахуванням глобальних біоетичних стандартів. Слід невідкладно ратифікувати Конвенцію Ов'єдо та інші документи Ради Європи у цій сфері, що уможливить гармонізацію національного права із європейським правом. Це підтвердило б підтримку визнаних європейських цінностей – поваги до гідності людини і захисту її здоров'я. Законотворці можуть використати досвід інших країн-партнерів (наприклад, Грузії, Литви), які імплементували основні положення Ов'єдо у своє медичне законодавство.

Також необхідно ухвалити закон про біоетику (або внести комплексні зміни до «Закону про охорону здоров'я»), який би систематизував принципи здійснення медичних досліджень (від отримання згоди пацієнта до обробки даних), встановив рамки для роботи етичних комісій, врегулював цифровізацію охорони здоров'я. Такий акт може брати за основу підходи ЮНЕСКО – забезпечення поваги до життя, здоров'я і гідності людини. У ньому слід передбачити механізми захисту від ризиків науково-технічного прогресу (наприклад, при розробці нових препаратів або технологій генної терапії).

Українське законодавство повинно деталізувати правила для конкретних новітніх технологій. Наприклад, у сфері генетичної інженерії можна розробити окремий правовий акт про генну терапію людини. Для клінічного використання ШІ доцільно прийняти нормативний акт про сертифікацію медичного ПО на основі ШІ. Слід також передбачити кримінальну



та цивільну відповідальність за зловживання новими технологіями. Наприклад, нелегальне генетичне тестування чи маніпуляції з ембріонами).

Рекомендується створити державну комісію з біоетики, яка координуватиме впровадження нових правил та здійснюватиме моніторинг етичних аспектів у медицині (схоже на міжнародні біоетичні комітети). Необхідно збільшити роль наукових та професійних організацій, які контролюють відповідність досліджень етичним стандартам. Важливим є підвищення кваліфікації медиків і юристів у галузі біоетики, популяризація Угод ЄС і рекомендацій ВООЗ серед фахівців.

Відповідно до практик ЄС та Ов'єдо, слід закріпити механізми захисту особистих даних у медичній сфері та права громадян на добровільну і інформовану згоду. Наприклад, узгодити українське законодавство з європейськими регламентами про конфіденційність GDPR у частині генетичної інформації. Поліпшення правової обізнаності пацієнтів і розвиток судової практики щодо порушень прав у біомедицині слугуватиме стримуючим чинником від неетичних практик.

В цілому слід проаналізувати європейські директиви з клінічних досліджень, трансплантації, донорства та охорони здоров'я під час написання українських законів. Міжнародно-правова співпраця (включаючи обмін досвідом з іншими країнами Східного партнерства) допоможе адаптувати світові надбання з урахуванням національних особливостей.

Висновки. Таким чином, правове регулювання біомедичних технологій в Україні знаходиться на етапі формування та поступового оновлення. Наявні акти розрізнені й не охоплюють усі новітні виклики – зокрема питання генетичних досліджень, ШІ в медицині, телемедицини та досліджень ембріонів. Водночас на міжнародному рівні вже вироблені принципи та стандарти (Конвенція Ов'єдо, декларації ЮНЕСКО, рекомендації ВООЗ), які мають бути враховані в українській правовій системі. Для підвищення захисту прав пацієнтів та гарантування етичності біомедичних досліджень необхідно інтегрувати у вітчизняне законодавство міжнародні підходи, усунути нормативні прогалини шляхом прийняття нових законів чи внесення суттєвих змін до вже існуючих, а також посилити механізми контролю. Розробка таких ініціатив сприятиме реалізації європейської інтеграції України у сфері охорони здоров'я і забезпеченню етичних основ медичного прогресу з повагою до прав людини.

Список використаних джерел:

1. World Health Organization, The Official Site. URL: <https://www.who.int/> (дата звернення: 3.11.2025)
2. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Records of the General Conference, 33rd session, Paris, 3-21 October 2005, v. 1: Resolutions. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825.page=80> (дата звернення: 3.11.2025)
3. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» 2231-IV від 14.12.2004 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text> (дата звернення: 3.11.2025)
4. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» 2427-VIII від 17.05.2018 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 3.11.2025)
5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин» № 1366 від 23 грудня 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF#n9> (дата звернення: 3.11.2025)
6. Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» 3339-IX від 23.08.2023 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text> (дата звернення: 3.11.2025)
7. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text (дата звернення: 3.11.2025)



8. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» № 3301-IX від 09.08.2023 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3301-20#Text> (дата звернення: 3.11.2025)

9. Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models. Geneva: World Health Organization; 2024. URL: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e9e62c65-6045-481e-bd04-20e206bc5039/content> (дата звернення: 3.11.2025)

10. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 3.11.2025)

11. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Records of the General Conference, 29th session, Paris, 21 October to 12 November 1997, v. 1: Resolutions. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220.page=47> (дата звернення: 3.11.2025)

12. International Declaration on Human Genetic Data, Records of the General Conference, 32nd session, Paris, 29 September to 17 October 2003, v. 1: Resolutions. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000133171.page=45> (дата звернення: 3.11.2025)

Дата першого надходження рукопису до видання: 11.11.2025

Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 15.12.2025

Дата публікації: 31.12.2025

