

УДК 341.176.2

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.7.67>**Владислав Жорницький,**

аспірант кафедри міжнародного права

Інституту міжнародних відносин

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

РЕГІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУЦІЙНИЙ АСПЕКТ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У статті аналізуються повноваження, завдання та діяльність регіональних міжнародних організацій та їхніх органів з питання розробки, прийняття та подальшого здійснення міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень з метою подальшого доведення наявності міжнародно-правового регулювання поводження з генетичними даними людини загалом, визначення його ефективності та порівняння з універсальним рівнем міжнародно-правового регулювання цього питання. Визначено, що міжнародно-правове регулювання захисту прав людини в галузі біомедичних досліджень на африканському континенті потребує подальшого вдосконалення, а наявні міжнародні стандарти можуть служити і вже служать орієнтиром для деяких країн цього регіону. Доведено, що в рамках Африканського Союзу необхідно укласти міжнародний договір, присвячений питанням біомедицини, включаючи поводження з генетичними даними. У частині міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень необхідно зробити особливий акцент на положеннях про проведення експериментів на людині в галузі лікування ВІЛ/СНІД та інших хвороб, які отримали найбільше поширення в Африці. Встановлено, що на американському континенті особливу роль відіграє Між-американський комітет з науки і технологій, який діє в рамках Організації американських держав. Ряд статей існуючих міжнародно-правових актів, прийнятих в рамках ОАД, може застосовуватися і для захисту прав осіб, над якими проводяться дослідження. У рамках Панамериканської організації охорони здоров'я був утворений Міжнародний консультативний комітет з біоетики. У межах південно-азійського регіону співробітництво здійснюється в рамках Форуму з інновацій у сфері науки про життя. Найбільш помітні успіхи в захисті і заохоченні прав людини в галузі біомедичних досліджень були досягнуті в Європі – в рамках Ради Європи. Визначено, що міжнародне співробітництво в галузі біомедичних досліджень на регіональному рівні – це діяльність держав, їхніх представників, здійснювана в рамках регіональних міжурядових та неурядових організацій, а також різних регіональних конференцій з питань біомедичних досліджень, що включає розробку актів рекомендаційного і загальнообов'язкового характеру про біомедичні дослідження, обговорення актуальних питань з цієї теми, а також спільні дії щодо захисту прав людини в галузі біомедичних досліджень і в цілому розширення діалогу з цих питань між країнами.

Ключові слова: генетичні дані, біоетика, права людини, медичне дослідження, регіональна міжнародна організація, регіональне міжнародне право.

Постановка проблеми. Міжнародно-правове регулювання певного явища значно легше розробити на регіональному рівні, ніж на універсальному. Це пов'язано з тим, що держави одного регіону є значно ближчими між собою в політичному, економічному, соціальному розвитку, ніж держави з різних кінців світу, з різною культурою, мораллю, релігією. Це твердження чудово демонструється Радою Європи: в рамках цієї регіональної міжнародної організації укладено 223 міжнародні договори у формі конвенцій і протоколів, причому більшість із них стосуються питань, які не регулюються універсальним міжнародним правом. І хоча велика кількість цих договорів мають несут-

тєву кількість підписань і ратифікацій, само по собі прийняття зобов'язуючого міжнародно-правового акта є істотним кроком до розробки подальшого міжнародно-правового регулювання, вироблення міжнародно-правових стандартів та уніфікації законодавств держав-членів Ради Європи.

Правове регулювання поводження з генетичними даними людини, частиною якого є проведення біомедичних досліджень, є доволі молодим інститутом не тільки міжнародного права, а і національного законодавства. На універсальному рівні в рамках Організації об'єднаних націй (ООН), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), ЮНЕСКО за допомогою актів

«м'якого» міжнародного права встановлена необхідність узгодження єдиних засад проведення медичних біотехнологічних досліджень і визначено, що таке узгодження повинно відбуватися насамперед відповідно до міжнародних принципів прав людини. Однак у зв'язку з цим постають певні проблеми: складно встановити єдині універсальні принципи з огляду на соціальне, політичне, культурне і релігійне різноманіття між різними країнами світу.

Зважаючи на це, особливою роллю починає відігравати регіональний рівень міжнародно-правового регулювання. Однак регіональний рівень сильно залежить від інституційного аспекту, тобто діяльності регіональних міжнародних організацій, в рамках яких здійснюється розробка та подальше прийняття регіонального міжнародно-правового регулювання. А в нових сферах, які тільки започатковуються і є дискусійними, таких як поводження з генетичними даними людини, зокрема проведення біомедичних досліджень, інституційний аспект ще і може доводити наявність чи принаймні перспективність появи міжнародно-правового регулювання певних питань.

Метою цієї статті є аналіз повноважень, завдань та діяльності регіональних міжнародних організацій та їхніх органів з питання розробки, прийняття та подальшого здійснення міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень з метою подальшого доведення наявності міжнародно-правового регулювання поводження з генетичними даними людини загалом, визначення його ефективності та порівняння з універсальним рівнем міжнародно-правового регулювання цього питання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання міжнародно-правового регулювання поводження з генетичними даними людини все частіше стає предметом наукових пошуків. Серед українських дослідників варто згадати Г. Ю. Гулевську, Т. Р. Короткого, М. О. Медведєву, Б. В. Островську, С. М. Сергєєву, Н. В. Хендель, чії роботи стали теоретичною основою даної статті. Однак в українській науці міжнародного права комплексно не досліджувалося питання співробітництва в інших регіонах, крім європейського, з питання здійснення біомедичних досліджень. Іншою основою дослідження став нормативний міжнародно-правовий матеріал, внутрішні акти регіональних міжнародних організацій.

Виклад основного матеріалу. Як і на універсальному рівні, на регіональному рівні

співпраця держав у галузі біомедичних досліджень і захисті прав людини може здійснюватися в рамках міжнародних міжурядових і неурядових організацій. Крім того, можливі й інші форми співпраці, наприклад проведення конференцій.

Особливо уразливими в тому, що стосується захисту прав випробовуваних, їхніх даних у ході біомедичних досліджень, є країни, що розвиваються. У таких країнах транснаціональним фармацевтичним корпораціям вигідно фінансувати і проводити дослідження. При цьому критерієм вибору стає відсутність законодавства, що дозволяє вичерпно врегулювати процедуру проведення клінічних досліджень.

Така ситуація склалася в Африці, де фармацевтичні компанії проводять клінічні випробування нових лікарських засобів часто без схвалення внутрішньодержавних наглядових органів. Як приклад можна навести судові розгляди проти компанії Пфайзер, яка проводила клінічні дослідження в Нігерії. У результаті цих досліджень було завдано значної шкоди здоров'ю випробовуваних. Проти компанії було порушено справи в Нігерії і США. Одним із важливих питань, що підлягали вирішенню судами, стало питання про те, чи можна вимогу про отримання згоди випробованого на проведення дослідження вважати міжнародним порядком [1, с. 8]. В одному з останніх судових рішень було визнано порушення міжнародно-правового звичаю – вимоги про необхідність отримання згоди випробованого перед проведенням дослідження. Суд дійшов висновку, що дана вимога є універсальною і обов'язковою, конкретною і становить інтерес для всіх, і тому вона може вважатися частиною міжнародного правопорядку.

Вищеописаний випадок порушень не є поодиноким. Тому міжнародні регіональні організації намагаються сприяти вирішенню подібних проблем в галузі біомедичних досліджень і захисту прав людини.

Найвідомішою міжнародною організацією на африканському континенті, в рамках якої були прийняті різні міжнародні договори з прав людини, є Африканський союз (АС). Згідно з Установчим актом АС метою Союзу є прискорення розвитку континенту шляхом проведення досліджень у всіх областях, особливо в галузі науки і технологій (пункт т) статті 3) [2]. А згідно зі статтею 13 даного документа на Виконавчу раду Союзу покладається обов'язок координувати діяльність держав і приймати рішення в галузі охорони здоров'я, науки і технологій.

У документах про права людини, прийнятих в Африці, як правило, немає прямих

посилань на заборону незаконних біомедичних досліджень. Як приклад можна навести Африканську хартію прав людини і народів. Однак деякі статті цього документа можуть бути витлумачені в цілях захисту випробуваних, наприклад статті 4, 5, 16 [1, с. 6].

Проте в Протоколі до Африканської хартії прав людини і народів про права жінок в Африці (поряд із правом жінки на здоров'я) передбачено, що держави зобов'язані вжити відповідних ефективних заходів, щоб заборонити будь-які медичні або наукові експерименти на жінках без їхньої згоди (пункт 2 статті 4) [3]. Цікаво порівняти дане формулювання зі статтею 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права 1966 р. По-перше, в Протоколі не передбачено прямої заборони на проведення експерименту без згоди випробуваного [4]. Замість цього документ накладає зобов'язання на держави вжити заходів для накладання такої заборони. По-друге, в Протоколі вживається термін «інформована згода», тоді як у Пакті передбачається отримання «вільної згоди». Перший термін відображає сучасні тенденції міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень. Останнім часом особлива увага приділяється закріпленню положень про відомості, які необхідно надати випробуваному перед проведенням експерименту. По-третє, в Протоколі положення про медичні експерименти поміщені в статті про право на життя, особисту цілісність і недоторканність жінки, в якій також забороняється жорстоке і принижує звернення. У Пакті, на відміну від Протоколу, відсутнє поняття особистої цілісності (особиста недоторканність).

На африканському континенті діє також така організація, як Спільнота з розвитку півдня Африки, створена в 2002 р. відповідно до міжнародного договору про Співтовариство з розвитку півдня Африки 1992 року, який передбачає загальні напрями співпраці держав у сфері науки і соціального забезпечення [5]. Цікаво, що в даному документі міститься положення про заборону дискримінації державами-членами організації на підставі не тільки расової приналежності, статі, релігії та ін., а й на підставі такого критерію, як погане здоров'я (2 пункт статті 6). Що ще більш важливо, статтею 22 передбачено прийняття протоколів до Договору з певної тематики.

Таким чином, міжнародно-правове регулювання захисту прав людини в галузі біомедичних досліджень на африканському континенті потребує подальшого вдосконалення. Наявні міжнародні стандарти, закріплені в Гельсінській декларації, в Керівни-

цтві належної клінічної практики та інших документах, можуть служити і вже служать орієнтиром для деяких країн цього регіону. Очевидно, в рамках відповідної регіональної організації (наприклад, АС) необхідно прийняти міжнародний договір, присвячений питанням біомедицини, включаючи поводження з генетичними даними. Природно, такий документ повинен відображати особливі потреби регіону. У частині міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень необхідно зробити особливий акцент на положеннях про проведення експериментів на людині в галузі лікування ВІЛ/СНІД та інших хвороб, які набули найбільшого поширення в Африці. Не слід забувати і про ситуацію вразливих категорій населення, зокрема жінок, положення яких в традиційних суспільствах вельми неоднозначне.

На американському континенті співробітництво держав координується, зокрема, Організацією американських держав (ОАД). У Статуті цієї організації містяться положення про співробітництво держав-членів у сфері науки і технологій, наукових досліджень (статті 34 (1), 48, 50) [6]. Питаннями наукових досліджень займається ряд спеціалізованих органів, зокрема Міжамериканська рада з всебічного розвитку, яка була заснована з набранням чинності Протоколу Манагуа 29 січня 1996 року, підзвітна Генеральній Асамблеї ОАД і має повноваження в питаннях, що стосуються партнерства для розвитку. У рамках даного органу діє Міжамериканський комітет з науки і технологій, завданням якого є участь у формуванні та реалізації заходів ОАД у сфері наукового і технологічного розвитку, він також координує, оцінює, контролює партнерство для розвитку в частині наукових і технологічних питань. До кола його пріоритетів входить і біоетика. Питання розвитку науки вирішуються також і під час зустрічей Міністрів і представників Вищих органів влади у сфері науки і технологій. На цих зустрічах розробляються нові форми співпраці та домовленостей між державами Америки.

Низка статей чинних міжнародно-правових актів, прийнятих в рамках ОАД, може застосовуватися і для захисту прав випробуваних, наприклад статті I, XI, XIII Американської декларації про обов'язки і права людини [7]; статті 2, 3, 11 Американської конвенції про права людини 1969 р. [8]; 10 і статті 14 Додаткового Протоколу до цієї конвенції про права людини в економічній, соціальній і культурній сферах (Протокол Сан-Сальвадор) [9]; 1988 р. Міжамериканська конвенція про усунення всіх форм дис-

кримінації щодо осіб з обмеженими можливостями 1999 р. передбачає обов'язок держав співпрацювати в галузі наукових досліджень, спрямованих на запобігання каліцтвам і хворобам, що ведуть до інвалідності, на лікування та реабілітацію осіб з обмеженими можливостями (стаття IV пункт 2 а)) [10]. Як видно, норми про права людини, які можуть бути застосовані під час проведення біомедичних досліджень, мають загальний характер. Це пояснюється тим, що основна діяльність, пов'язана з регулюванням фармацевтики і медицини, ведеться в Панамериканській організації охорони здоров'я (ПООЗ), яка співпрацює з Міжнародним комітетом з гармонізації через Глобальну Групу зі співробітництва, де представляє свої доповіді з питань стандартизації на американському континенті.

ПООЗ була заснована в 1902 р. на Другій Міжнародній конференції Американських держав. ПООЗ діє на основі глави XVIII Статуту ОАД і є міжамериканською спеціалізованою організацією. При цьому вона являє собою регіональне представництво ВООЗ по Америці. Згідно зі статтею 1 її Статуту метою ПООЗ є координація зусиль країн Західної півкулі в боротьбі з хворобами, в збільшенні тривалості життя і поліпшенні фізичного і психічного здоров'я людей [11].

У ПООЗ розробляється Платформа для реєстрації клінічних досліджень в рамках ініціативи ВООЗ. Платформа є частиною Проекту з реєстрації клінічних досліджень для Латинської Америки і країн Карибського регіону.

У ПООЗ був утворений Міжнародний консультативний комітет з біоетики. У його склад входять видатні фахівці в галузі біоетики. Метою Комітету є консультування Директора ПООЗ щодо заходів в галузі біоетики, особливо дій, які здійснюються через Підрозділ з біоетики, який було засновано спочатку в якості Регіональної програми з біоетики в 1994 р. на основі угоди між ПООЗ, Університетом Чилі та Урядом Чилі. Нині Підрозділ співпрацює з громадськими структурами і приватними інститутами з розробки та застосування рішень в тому числі в галузі наукових досліджень. Метою підрозділу, зокрема, є сприяння діяльності з етичної оцінки результатів і процедур біомедичних досліджень.

Співпраця з питань біомедичних досліджень ведеться і в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні. Як приклад можна навести такий форум, як Азіатсько-Тихоокеанське економічне співробітництво (АТЕС). Співробітництво держав у галузі науки і прав людини здійснюється в рамках Форуму

з інновацій у сфері науки про життя. Метою такого співробітництва є підвищення тривалості життя, благополуччя населення, поліпшення демографічної ситуації та економічного потенціалу. Форум був заснований в 2002 р. До його складу входять представники урядів, промисловості та вчені [12].

Найбільш помітні успіхи в захисті і заохоченні прав людини в галузі біомедичних досліджень були досягнуті в Європі – в рамках Ради Європи. У Раді Європи основою для співпраці держав у цій сфері є насамперед Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо), що передбачає наявність відповідного Комітету, який бере участь в реалізації положень Конвенції, а також можливість залучення ЄСПЛ. На даний момент функції відповідно до Конвенції Комітету виконує Керівний комітет з біоетики. Відповідно до статей 29 і 32 Конвенції він має право робити запити в ЄСПЛ у зв'язку з виникненням юридичних питань, що стосуються тлумачення положень Конвенції; Конвенція повинна піддаватися спеціальному аналізу в Комітеті, щоб відстежувати нові явища в науці (згідно зі статтею 35 про Протоколу біомедичних дослідженнях комітет також здійснює перегляд Протоколу); Комітет має право вносити пропозиції щодо поправок до Конвенції і Протоколів до неї [13].

Керівний комітет був створений до прийняття Конвенції Ов'єдо і до 1992 р. носив назву «Експертний комітет з біоетики». Його діяльність регулюється Резолюцією Комітету міністрів про комітети і допоміжні органи, їхні компетенції і методи роботи. Завданнями Комітету є вивчення етичних, правових проблем і проблем, що стосуються прав людини, у зв'язку з розвитком біомедицини; здійснення роботи з метою гармонізації політики держав-членів і розробка відповідних правових актів з етичних і правових питань, пов'язаних з даною специфічною галуззю, включаючи захист людських ембріонів і генетику, що також має на увазі розробку додаткових протоколів до Конвенції про права людини та біомедицину; здійснення діяльності з метою спрощення імплементації принципів Конвенції про права людини та біомедицину і Додаткових протоколів до неї; співпраця з іншими керівними комітетами та спеціальним комітетом у реалізації проектів, які зачіпають кілька сфер діяльності; співпраця з іншими міжнародними організаціями та ЄС [14, с. 13].

Нині в рамках Ради Європи діє Група фахівців з біомедичних досліджень, мандат якої був прийнятий Комітетом міністрів за пропозицією Керівного комітету з біоетики

на виконання проекту 2008/DG3/1377 «Біоетика». Група включає безпосередніх членів та інших учасників. Перша категорія призначається Керівним комітетом з біоетики; друга категорія – це представники ЮНЕСКО, ОЕСР, ВООЗ, ЄС (Європейська комісія може призначити свого представника). Група вивчає етичні та правові проблеми, що стосуються біомедичних досліджень, і їх пропонує комітету з біоетики; вносить доповнення в чинні документи; стежить за розвитком питань, порушених у Протоколі про біомедичні дослідження, і передає пропозиції про розвиток принципів, передбачених у даному документі; полегшує застосування чинних документів у галузі біомедичних досліджень; сприяє узгодженню міжнародно-правових актів у цій галузі.

Крім того, доцільно згадати Рекомендацію Парламентської Асамблеї Ради Європи «Про використання людських ембріонів і плодів в діагностичних, лікувальних, наукових, промислових і комерційних цілях» № 1046 від 24.09.1986 р. [15], Рекомендацію Парламентської Асамблеї Ради Європи «Використання людських ембріонів і плодів в наукових дослідженнях» № 1100 (1989) від 02.02.1989 р. [16], Рекомендацію Парламентської Асамблеї Ради Європи «Генетична інженерія» № 934 (1982) від 26.01.1982 р. [17], Рекомендацію Парламентської Асамблеї Ради Європи «Використання людських ембріонів і плодів в наукових дослідженнях» № 1160 (1991) від 28.06.1991 [18].

Висновки

Таким чином, міжнародне співробітництво в галузі біомедичних досліджень на регіональному рівні – це діяльність держав, їхніх представників, здійснювана в рамках регіональних міжурядових та неурядових організацій, а також різних регіональних конференцій з питань біомедичних досліджень, що включає розробку актів рекомендаційного і загальнообов'язкового характеру про біомедичні дослідження, обговорення актуальних питань з цієї теми, а також спільні дії щодо захисту прав людини в галузі біомедичних досліджень і в цілому розширення діалогу з цих питань між країнами. У всіх проаналізованих міжнародно-правових актах можна виділити кілька загальних особливостей, а основним завданням є розробка загальних підходів, які дозволяють, з одного боку, підвищити рівень ефективності використання досягнень сучасної медицини та інших сфер охорони здоров'я, а з іншого – захистити основні права і свободи людини. В американському, африканському, європейському, південно-азійському регіонах створені струк-

тури, завданням яких є розробка правового регулювання біомедичних досліджень. Регіональний рівень є ефективнішим за універсальний рівень міжнародно-правового регулювання біомедичних досліджень. Разом із тим, успішність регіональних інституційних механізмів на тепер не є однаковою, а тому вивчення причин кращої ефективності окремих регіональних інституцій повинно стати предметом подальших наукових досліджень.

Список використаних джерел:

1. Rabi Abdullahi v. Pfizer, Inc.: United States Court of Appeals for the Second Circuit. Decided: January 30, 2009. Docket Nos. 05-4863-cv (L), 05-676S-cv (CON). URL: <https://ijl.org/wp-content/uploads/2016/08/Abdullahi-v.-Pfizer.pdf>. (дата звернення: 12.06.2020).
2. Statutes of the Economic, Social and Cultural Council of the African Union, adopted by the Assembly of the African Union, 3rd Ordinary Session, 6-8 July 2004. Addis Ababa, Ethiopia, Assembly/AU/Dec.42(II). URL: <http://www.africa-union.org/ECOSOC/STATUTES-En.pdf>. (дата звернення: 12.06.2020).
3. Африканская хартия прав человека и народов. Принята 26 июня 1981 г. в Найроби. URL: <http://hrlibrary.umn.edu/russian/instree/Rz1afchar.html>. (дата звернення: 12.06.2020).
4. Protocol to the African Charter on Human and Peoples' Rights on the Rights of Women in Africa. Maputo, 11.07.2003. URL: <https://au.int/en/treaties/protocol-african-charter-human-and-peoples-rights-rights-women-africa>. (дата звернення: 12.06.2020).
5. SADC. Southern African Development Community. URL: <http://www.sadc.int>. (дата звернення: 12.06.2020).
6. Charter of the Organization of the American States. URL: http://www.oas.org/en/sla/dil/docs/inter_american_treaties_A-41_charter_OAS.pdf. (дата звернення: 12.06.2020).
7. American Declaration of the Rights and Duties of Man. URL: https://www.oas.org/dil/access_to_information_human_right_American_Declaration_of_the_Rights_and_Duties_of_Man.pdf. (дата звернення: 12.06.2020).
8. American Convention on Human Rights. URL: <https://www.cidh.oas.org/basicos/english/basic3.american%20convention.htm>. (дата звернення: 12.06.2020).
9. Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights "Protocol of San Salvador". URL: <https://www.oas.org/juridico/english/treaties/a-52.html>. (дата звернення: 12.06.2020).
10. Inter-American Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Persons with Disabilities. URL: <https://www.oas.org/juridico/english/treaties/a-65.html>. (дата звернення: 12.06.2020).

11. Constitution of the Pan American Health Organization. URL: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/OD_325.pdf. (дата звернення: 12.06.2020).

12. APEC Life Sciences Innovation Forum Strategic Plan. 2006/SOM3/LSIF/010. URL: https://apec.org/-/media/Files/Groups/LSIF/06_lsif3_010.pdf. (дата звернення: 12.06.2020).

13. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>. (дата звернення: 12.06.2020).

14. Jaffe G. Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. *Transgenic Research*. 2004. Vol. 13, Issue 1. P. 5–19.

15. Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1046 (1986) du 24 septembre 1986 «Utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales». URL:

<http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=15080&lang=FR>. (дата звернення: 22.06.2020).

16. Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1100 (1989) du 02.02.1989 «L'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique». URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=15134&lang=FR>. (дата звернення: 22.06.2020).

17. Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 934 (1982) du 26.01.1982 «Ingénierie génétique». URL: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=14968&lang=FR>. (дата звернення: 22.06.2020).

18. Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1160 (1991) du 28.06.1991 «L'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique». URL: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=15134&lang=FR>. (дата звернення: 22.06.2020).

Vladyslav Zhornitskyi. Regional institutional aspect of biomedical research international legal regulation

The article analyses the powers, tasks and activities of regional international organizations and their bodies on the issue of development, adoption and further implementation of international legal regulation of biomedical research in order to further prove the existence of international legal regulation of the treatment of human genetic data in general, determine its effectiveness and compare with the universal level of international legal regulation of this issue. It has been determined that the international legal framework for the protection of human rights in biomedical research on the African continent requires further improvement, while the existing international standards can and do serve as a reference point for some countries in the region. It has been demonstrated that there is a need to adopt within the African Union an international instrument on biomedicine, including the handling of genetic data. Regarding the international legal regulation of biomedical research, special emphasis needs to be placed on the provisions for human experimentation in the treatment of HIV/Aids and other diseases that are most prevalent in Africa. In the Americas, the Inter-American Committee on Science and Technology, which operates within the Organization of American States, has been found to play a special role. Several articles of existing international legal instruments adopted in the framework of the OAS can also be applied to protect the rights of the persons under research. An International Bioethics Advisory Committee has been established within the Pan American Health Organization. Within the South Asian region, cooperation takes place in the framework of the Forum for Innovation in Life Sciences. The most notable progress in the protection and promotion of human rights in biomedical research has been achieved in Europe, within the Council of Europe. International cooperation in the field of biomedical research at the regional level is defined as activities of States and their representatives carried out within the framework of regional intergovernmental and non-governmental organizations, as well as at various regional conferences on biomedical research, including the development of instruments of recommendation and binding character on biomedical research, discussion of topical issues on the subject, and joint action for the protection of human rights in biomedical research.

Key words: genetic data, bioethics, human rights, medical research, regional international organization, regional international law.