

УДК 608

БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЕТИКА В ДИЗАЙНІ ЕМБРІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Кротов Антон

a.krotov.zf41mp.fbmi25@lil.kpi.ua

Голембіовська Олена

golembiovska-fbmi@lil.kpi.ua

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

м. Київ, Україна

Шульман Олег

oleg.shulman@pro-pharma.com.mt

Профарма Інтернешнл Трейдинг Лімітед

м. Мсіда, Мальта

Анотація – Стрімкий розвиток біотехнологій, технології редагування геному, можливість клонування, становлення допоміжних репродуктивних технологій як економічної галузі, відкриває нові можливості в ембріології, проте водночас породжує етичні й безпекові виклики. Безпека в ембріологічних дослідженнях людських клітин приймає найширше значення від загального рівня біобезпеки в лабораторії й операційній, до загроз які можуть постати на фоні спроб модифікувати геном людини. Відсутність належного регулювання може спричинити загрози для здоров'я людини та довкілля. Особливо важливо працювати на випередження в питаннях регуляції й законодавства, щоб попередити появу клонів людини, або ще більшої кількості модифікованих людей у майбутньому. В описаних питаннях важливим є взаємозв'язок біоетичних і біобезпечових аспектів у сучасних ембріологічних дослідженнях. Робота підкреслює суміжність цих площин і має на меті показати, що "небезпечно" і "неетично" тотожні поняття в контексті ембріологічних досліджень, бо вони значною мірою вивчають й експериментують з життям на рівні організму. Дослідження проведено на основі аналізу наукової літератури, нормативних документів та міжнародних етичних стандартів. Оптимальне поєднання біоетичних і біобезпечових принципів сприятиме відповідальному використанню біотехнологій, теперішніх і тих що з'являються. Важливо зберегти баланс і не знищити індустрію допоміжних технологій в Україні та світі, заохотивши все ж таки країни до ратифікації міжнародних конвенцій. Перегляд, або створення нових конвенцій має ставити на меті позитивного оздоровчого впливу на індустрію, однозначно заперечуючи не етичні практики, але залишаючи свободу для розвитку і функціонування індустрії допоміжних репродуктивних технологій, що неодмінно вестиме до розвитку науки в галузі.

Ключові слова: біоетика, біобезпека, ембріологія, біотехнології, генетичні модифікації.

I. ВСТУП

У сучасних умовах розвитку біомедичних наук питання безпеки та етичності наукових досліджень, пов'язаних із людськими гаметами й ембріонами, набувають особливої актуальності. Використання біоматеріалу людського походження для експериментів потребує не лише наукової обґрунтованості, але й дотримання жорстких етичних та біобезпечових норм. Ембріологічні дослідження, попри свій значний потенціал для розвитку репродуктивної медицини, генетики й регенеративних технологій, супроводжуються складними юридичними, моральними та практичними дилемами.

Попередні дослідження приділяли увагу окремим аспектам біоетики у сфері використання людських ембріонів,

біобезпечі при роботі з біологічними рідинами, а також правовим питанням клінічної практики в галузі допоміжних репродуктивних технологій. У наукових публікаціях було висвітлено значення інформованої згоди, етичні межі стимуляції овуляції у донора, а також проблематику використання ембріонального матеріалу для отримання стовбурових клітин.

Однак, недостатньо систематизовано представлені питання комплексного поєднання норм біоетики та біобезпечі в ембріологічних дослідженнях. Важливо підіймати тему ратифікації міжнародних документів присвячених проблемі і розбудові власного українського законодавства для регулювання.

II. МЕТА РОБОТИ

Метою даної роботи є системний аналіз принципів біоетики та біобезпеки в контексті ембріологічних досліджень, зосереджуючись на практичних викликах, етичних дилемах і механізмах регулювання, які забезпечують безпеку та дотримання прав усіх учасників наукового процесу.

III. ОСНОВИ БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ В ЕМБРІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Біобезпека – це система заходів, спрямованих на запобігання біологічним загрозам для здоров'я людини, довкілля та біологічних об'єктів. Біобезпека в контексті біологічних досліджень пов'язаних з матеріалами отриманими від людини перш за все ставить на меті захист від інфекційних захворювань, що можуть бути передані донорами матеріалу дослідникам. Друга важлива проблема полягає в убезпеченні загальних, або специфічних фізико-хімічних факторів, які застосовуються в експериментальних цілях, сюди ж варто віднести й правила роботи з апаратурою, техніку безпеки в лабораторних приміщеннях.

Біоетика – це міждисциплінарна галузь, що вивчає етичні, правові та соціальні аспекти біологічних досліджень, медичної практики. Для біоетики важливо інформування донорів матеріалу про те, що їх матеріал може бути використано в експериментальних цілях, і виправданість мети дослідження стосовно тієї шкоди яке воно спричиняє піддослідному.

Дослідження гамет і ембріонів створюють унікальну суміжну проблематику в біобезпеці й біоетиці – проблема редагування генетичного матеріалу. Зараз стає можливим модифікація генетичного матеріалу живих організмів на різних рівнях, включаючи проєкт з реставрації геномів вимерлих видів. Науковці очікують вплив на біотопи з боку таких нових організмів, проте такі втручання не слід вважати еквівалентно безпечними до модифікованих сільськогосподарських культур. Селекція зернових – процес, що їм людина займається

від початку цивілізації, а відтворення мамонта чи динозавра після вимирання це безпрецедентно, і має викликати занепокоєння. Все ж таки, внесення мутацій в людський ембріон має кримінальні наслідки для дослідника [1,2]. Так досліджуючи людські гамети, ми також маємо розуміти важливість обережного поводження з генетичним матеріалом, і забезпечити безпеку поводження з експериментальними зразками.

Також важливо зазначити, що на відміну від багатьох галузей важко уявити хоч трохи успішні комп'ютерні моделі в індивідуальних експериментах на людських гаметах і ембріонах. Галузь ембріології має значно менше інформації про свій предмет, тому, на жаль ми сильно обмежені в можливості будувати теорії й моделі, які мають високу прогностичну цінність, тим більше стають ціннішими отримані емпіричні знання.

IV. ОЦІНКА БЕЗПЕКИ ДОСЛІДЖЕНЬ. ОСНОВНІ НОРМИ БІОБЕЗПЕКИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Процес отримання гамет для досліджень починається з донації матеріалу, проте до цього моменту донор матеріалу проходить обстеження на ВІЛ, гепатити В, С, сифіліс декілька інших інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ) [3]. Скринінг донора перед використанням його матеріалу гарантує безпеку роботи для дослідників. Дизайн окремого дослідження може використовувати інфікований матеріал. Наприклад, розробка нових протоколів обробки інфікованого еякуляту перед процедурами допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), або дослідження, кріоконсервації інфікованого матеріалу. Враховуючи, що донор також може мати латентну форму ІПСШ, умови лабораторії мають відповідати BSL-2[4].

Процедури забору еякуляту є технічно простими, неінвазивними та не вимагають спеціалізованих приміщень. У більшості випадків забір сперми здійснюється шляхом мастурбації в спеціально виділеній кімнаті медичного закладу або вдома, з подальшим

транспортуванням зразка до лабораторії в контрольованих умовах [5]. У деяких ситуаціях, наприклад при азооспермії, може знадобитися хірургічний забір сперматозоїдів (TESE, PESA, MESA), що вже потребує стерильних умов операційної та відповідного рівня біобезпеки (BSL-2) [6]. На відміну від забору сперми, отримання донорських ооцитів є інвазивною процедурою, що класифікується як оперативне втручання. Процес включає: стимуляцію суперовуляції, яка передуює пункції та контролюється за допомогою УЗД [7]. Фолікулярну пункцію – введення спеціальної голки через стінку вагіни для аспірації рідини з фолікулів яєчників. Короткий реабілітаційний період, оскільки процедура виконується під загальним або місцевим знеболенням.

Через те, що пункція яєчників є інвазивною маніпуляцією, вона вимагає дотримання умов стерильності, контролю анестезіологічного ризику та післяопераційного спостереження. Саме тому такі втручання проводяться в спеціально обладнаних операційних залах, що відповідають рівню біобезпеки BSL-2 або вище, залежно від використовуваного біоматеріалу [8].

Тільки негативний тест донора на ПСШ через 6 місяців після донації гарантує, що матеріал не був інфікований. Також, існують ризики кросконтамінації під час зберігання в рідкому азоті. Цей ризик не надто великий, можливі міри включають: зберігання матеріалу в парах азоту; використання герметичних соломин для еякуляту; маркування і реєстрація локацій зразків в криосховищі, для відстеження інфікованого і крос контамінованого матеріалу.

V. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА БЕЗПЕКУ ДОНОРІВ, ПЕРСОНАЛУ, БІОМАТЕРІАЛУ

Визначена структура відповідальності гарантує дотримання вимог біобезпеки та мінімізує ризики.

За життя і здоров'я донора відповідає лікар-репродуктолог, який здійснює контроль за стимуляцією [9], анестезіолог, що підбирає

безпечний наркоз, та медичний заклад, який забезпечує дотримання всіх протоколів і етичних норм [10]. Донор має бути поінформований про можливі ризики, зокрема алергічні реакції на препарати або ускладнення після пункції.

За власну безпеку та безпеку біоматеріалу відповідає ембріолог. Він запобігає кросконтамінаціям, контролює стерильність робочої зони та дотримується правил обробки біоматеріалу [8]. Також важливо уникати передачі потенційних інфекцій від дослідника до зразків і навпаки.

Персонал лабораторії дотримується заходів безпеки при роботі з біологічними рідинами, використовує засоби індивідуального захисту та працює відповідно до вимог біобезпеки (BSL-2) [11]. Важливо запобігати помилкам в ідентифікації зразків, дотримуватись умов зберігання біоматеріалу та транспортування в кріобанках.

Контроль за дотриманням норм здійснюють як медичні заклади, так і державні регуляторні органи. Дотримання цих вимог гарантує безпеку донорів, персоналу та самого біоматеріалу.

VI. ЕТИЧНІ АСПЕКТИ КУПІВЛІ ДОНОРСЬКОГО МАТЕРІАЛУ

Купівля донорського матеріалу є складним етичним питанням, яке включає ризики для здоров'я донора та моральні аспекти комерціалізації людського біоматеріалу. Донор надає клініці дозвіл на стимуляцію яєчників для отримання максимальної кількості ооцитів, отримуючи за це фінансову компенсацію. Якщо винагорода залежить від кількості отриманих клітин, то виникає ризик, що донор погодиться на агресивніші схеми стимуляції, попри потенційні наслідки для власного здоров'я, такі як синдром гіперстимуляції яєчників, гормональні порушення та психологічні наслідки [12].

Питання, чи етично продавати своє здоров'я, вже було частково врегульоване в рамках донації органів. Наприклад, продаж другої нирки чи частини печінки в багатьох країнах заборонений, хоча дозволяється фінансова компенсація за витрати, пов'язані з донацією

[13]. Однак, у випадку донорства ооцитів постає інше питання: як збалансувати шкоду та винагороду, і хто має приймати рішення про допустимі межі стимуляції?

Лікар, який проводить стимуляцію, може бути зацікавлений у більшій кількості отриманих ооцитів, оскільки для клініки донорський матеріал є товаром, що має комерційну цінність [14]. Важливо, щоб умови договору між донором і клінікою включали обмеження на максимальний рівень гормональної стимуляції, обов'язковий медичний контроль та етичні запобіжники. Зокрема, в деяких країнах існує практика встановлення фіксованої компенсації незалежно від кількості отриманих ооцитів, щоб уникнути стимулювання до ризикованої поведінки донорів.

Законодавче регулювання купівлі донорського матеріалу суттєво відрізняється у різних країнах. Наприклад, у США донація ооцитів дозволена з фінансовою компенсацією, проте в багатьох країнах Європи вона підпадає під жорсткі обмеження або повністю заборонена в комерційному форматі [15]. Також важливим питанням залишається поінформована згода донора: він повинен мати повне розуміння ризиків та альтернатив, що є ключовою вимогою біоетичних норм [16].

Таким чином, для мінімізації ризиків необхідно законодавче регулювання, що включає контроль стимуляції, етичні запобіжники та прозорі механізми фінансової компенсації, які не заохочують донацію за рахунок здоров'я донора.

VII. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ІНФОРМУВАННЯ ДОНОРІВ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ. ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ ПАЦІЄНТІВ

Ембріологічні дослідження нерозривно пов'язані з клініками репродуктивної медицини, оскільки саме вони є основним джерелом біоматеріалу для експериментів. У такій системі матеріал для досліджень може надходити з кількох джерел. Один із варіантів – це залишки діяльності клінік допоміжних репродуктивних технологій

(ДРТ), зокрема ембріони або гамети, що не можуть бути використані для пацієнтів через низьку якість або потенційну контамінацію. У таких випадках вони можуть бути передані для наукових цілей.

Ще один спосіб отримання матеріалу – це утилізація біологічних зразків. Подібно до того, як пацієнти можуть пожертвувати свої ембріони для інших пар у рамках програм донорства, вони також можуть надати згоду на їх використання в дослідженнях. Це регулюється правилами біоетики та вимогами щодо інформованої згоди, які передбачають, що донор має усвідомлювати, що його біоматеріал використовуватиметься для наукових цілей, а не для подальшої імплантації [17].

Крім того, будь-який ембріон є потенційним джерелом плюрипотентних стовбурових клітин, які мають значну наукову цінність. Використання таких клітин може сприяти розвитку досліджень у регенеративній медицині, генній терапії та розумінні ранніх етапів розвитку людського організму [18]. Проте це питання викликає численні етичні суперечки, оскільки в деяких країнах використання ембріональних стовбурових клітин суворо регулюється або навіть заборонене [15].

Таким чином, використання ембріонального матеріалу в дослідженнях потребує чіткого етичного та правового регулювання, щоб гарантувати прозорість процесу, дотримання принципів інформованої згоди та відповідальне ставлення до біоматеріалу.

VIII. ПЕРСПЕКТИВИ РЕГУЛЮВАННЯ

Біоетичне регулювання біомедичної інженерії та пов'язаних досліджень базується на міжнародних актах, серед яких ключову роль відіграє Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція, 1997). Вона встановлює правові стандарти у сфері біоетики та забороняє клонування людини, використання ембріонів для вирощування органів, а також редагування геному, якщо це може впливати на спадковість майбутніх поколінь.

Станом на 2025 рік конвенцію ратифікували 29 держав Ради Європи, ще 6 країн, зокрема

Україна, її підписали, але не ратифікували. Офіційна інформація свідчить, що низка держав відкладають ратифікацію через суперечки щодо окремих положень, зокрема стосовно заборони втручання у людський геном [15].

Україна підписала Ов'єдську конвенцію у 2002 році, але досі не ратифікувала її. Водночас у 2004 році було прийнято Закон України "Про заборону репродуктивного клонування людини", який регламентує питання клонування.

Закон забороняє репродуктивне клонування людини, тобто створення генетично ідентичної людини шляхом перенесення ядра соматичної клітини у без'ядерну яйцеклітину (Стаття 1, 2). Також заборонено ввезення та вивезення клонованих ембріонів на територію України (Стаття 3). Передбачено цивільноправову, адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення цього закону (Стаття 4). Однак конкретні механізми покарання не були прописані, що ускладнює практичне застосування закону. Кабінет Міністрів України мав розробити нормативно-правові акти для деталізації закону, але відповідні зміни так і не були ухвалені, що робить закон малоефективним у реальному регулюванні [19, 20].

Жорсткі обмеження, попри їхню етичну обґрунтованість, можуть загальмувати розвиток науки. Дослідження ембріональних тканин та технології клонування відкривають перспективи для регенеративної медицини, трансплантології та лікування невиліковних хвороб. Абсолютна заборона використання ембріонів у дослідженнях може стати на заваді науковим проривам, тому необхідно шукати баланс між етичними нормами, ефективним регулюванням та можливістю медичних інновацій.

IX. ВИСНОВКИ

Стрімкий розвиток біотехнологій та їх вплив на суспільство ставить перед дослідниками задачу ширшу за саме дослідження, перед тим як почати його треба впевнитись і впевнити суспільство і державу,

що таке є етичним і безпечним. Гостро стоять як етичні, так і безпекові питання роботи з ембріонами, рідко існує альтернатива для людського матеріалу і зовсім ніколи такі роботи не будуть безпечними повністю для дослідника і донорів матеріалу.

Особлива увага зосереджена на питанні регулювання, чіткі правила – гарант безпеки і порядності всіх акторів процесу, визначена відповідальність – запорука дотримання правил.

Комплексний підхід до біоетики та біобезпеки в ембріологічних дослідженнях має забезпечувати захист людських прав і мінімізацію ризиків для суспільства, поєднуючи етичні принципи з науковими досягненнями.

Фінансування.

Ця публікація підготовлена в рамках проекту №3064 "Improving professional communication on biosecurity and biohazard management in medicine, pharmacy and biotechnology", який отримав фінансування через проект EURIZON, що фінансується Європейським Союзом за грантовою угодою №871072.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

ORCID ID та внесок авторів.

0009-0001-7160-1554 (A, B, C) Anton Krotov

0000-0001-5531-5374 (D, E) Olena Golembiovska

(D) Oleg Shulman

A – концепція роботи та дизайн; B – аналіз інформації; C – написання статті; D – критичний огляд; E – остаточне схвалення статті.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Чи можна створювати генетично модифікованих дітей? - BBC News Україна. BBC News Україна. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-46428712> (дата звернення: 31.03.2025).

2. «Можна гратися з природою, але не порушувати її правил». Дослідник про участь в експерименті з редагування геному людини. hromadske. URL: <https://hromadske.ua/posts/mozhna-gratisya-z-prirodoyu-ale->

ne-porushuvati-yiyi-pravil-likar-genetik-pro-svij-eksperiment-z-redaguvannya-genomu-lyudini (дата звернення: 31.03.2025).

3. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні : Наказ МОЗ України від 09.09.2013 № 787 : станом на 29 січ. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text> (дата звернення: 31.03.2025).

4. Duane E. G. A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Program in a Research Laboratory. *Applied Biosafety*. 2013. Vol. 18, no. 1. P. 30–36. URL: <https://doi.org/10.1177/153567601301800105> (date of access: 31.03.2025).

5. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Human Reproduction*. 2016. Vol. 31, no. 4. P. 685–686. URL: <https://doi.org/10.1093/humrep/dew016> (date of access: 31.03.2025).

6. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. 6th ed. 2021. 276 p.

7. ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group. Guideline on Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. 2019. 136 p.

8. World Health Organization. WHO Guidelines on Laboratory Biosafety. 4th ed. 2020. 124 p.

9. World Health Organization. WHO Code of Ethics. 32 p.

10. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. WMA – The World Medical Association – The World Medical Association. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> (date of access: 31.03.2025).

11. Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. 2020. 604 p.

12. Financial compensation of oocyte donors: an Ethics Committee opinion. *Fertility and Sterility*. 2021. Vol. 116, no. 2. P. 319–325. URL: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.03.040> (date of access: 31.03.2025).

13. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Cell and Tissue Banking. 2010. Vol. 11, no. 4. P. 413–419. URL: <https://doi.org/10.1007/s10561-010-9226-0> (date of access: 31.03.2025).

14. Van Hoof W., Pennings G. The consequences of S.H. and Others v. Austria for legislation on gamete donation in Europe: an ethical analysis of the European Court of Human Rights judgments. *Reproductive BioMedicine Online*. 2012. Vol. 25, no. 7. P. 665–669. URL: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2012.05.016> (date of access: 31.03.2025).

15. Council of Europe. Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1997. Vol. 7, no. 3. P. 277–290. URL: <https://doi.org/10.1353/ken.1997.0021> (date of access: 31.03.2025).

16. Nuffield Council on Bioethics. Donor conception: ethical aspects of information sharing. London, 2013. 193 p.

17. Time limits on maintaining human embryos in research - Nuffield Council on Bioethics. Nuffield Council on Bioethics. URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/time-limits-on-maintaining-human-embryos-in-research/> (date of access: 31.03.2025).

18. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update / R. Lovell-Badge et al. *Stem Cell Reports*. 2021. Vol. 16, no. 6. P. 1398–1408. URL: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.012> (date of access: 31.03.2025).

19. Про заборону репродуктивного клонування людини : Закон України від 14.12.2004 № 2231-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text> (дата звернення: 31.03.2025).

20. Хімченко С. До питання криміналізації клонування людини. *НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА*. 2017. № 4. С. 151–153.

REFERENCES

[1] ‘Is it possible to create genetically modified children?’ - BBC News Ukraine. BBC News Ukraine. Accessed: Mar. 31, 2025. [Online]. Available: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-46428712>.

[2] ‘You can play with nature, but not break its rules’. A researcher about participating in an experiment on editing the human genome’. *hromadske*. Access mode: Mar. 31, 2025. [Online]. Available: <https://hromadske.ua/posts/mozhna-gratisya-z-prirodyu-ale-ne-porushuvati-yiyi-pravil-likar-genetik-pro-svij-eksperiment-z-redaguvannya-genomu-lyudini>.

[3] Ukraine, Ministry of Health of Ukraine. (2013, 9 September). Order of the Ministry of Health of Ukraine no. 787, On Approval of the Procedure for the Use of Assisted Reproductive Technologies in Ukraine. Access mode: [Electronic resource]: Mar. 31, 2025. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>.

[4] E. G. Duane, ‘A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Programme in a Research Laboratory’, *Appl. Biosaf.* 18, no. 1, pp. 30–36, Mar. 2013. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1177/153567601301800105>

[5] ‘Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)’, *Human Reprod.* 4, pp. 685–686, February 2016. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/humrep/dew016>.

[6] WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen, 6th edition, 2021.

[7] ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group, Guideline on Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. 2019.

[8] World Health Organization, WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition, 2020.

[9] World Health Organization, WHO Code of Ethics. n.d.

[10] ‘WMA - The World Medical Association - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects’. WMA - The World Medical Association. Access mode: March 31, 2025. [Online]. Available: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

[11] Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th ed. 2020.

[12] ‘Financial compensation to oocyte donors: opinion of the Ethics Committee’, *Fertil. Steril.*, vol. 116, no. 2, pp. 319–325, Aug. 2021. Access: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.03.040>

[13] ‘WHO Guidelines for the Transplantation of Human Cells, Tissues and Organs’, *Cell Tissue Bank*, vol. 11, no. 4, pp. 413–419, November 2010. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s10561-010-9226-0>

[14] W. Van Hoof and G. Pennings, ‘The consequences of S.H. and Others v. Austria for legislation on gamete donation in Europe: an ethical analysis of the European Court of Human Rights judgments’, *Reprod. Biomed. Online*, vol. 25, no. 7, pp. 665–669, Dec. 2012. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2012.05.016>

[15] Council of Europe, 'Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention on Human Rights and Biomedicine', Kennedy Inst. Ethics J., vol. 7, no. 3, pp. 277-290, 1997. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1353/ken.1997.0021>

[16] Nuffield Council on Bioethics, The Donor Concept: Ethical Aspects of Information Sharing. London, 2013.

[17] 'Time limits on the preservation of human embryos in research - Nuffield Council on Bioethics'. Nuffield Council on Bioethics. Accessed: 31 March 2025. [Online]. Available: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/time-limits-on-maintaining-human-embryos-in-research/>.

[18] R. Lovell-Badge, et al. 'ISSCR guidelines for stem cell research and clinical translation: The 2021 update', Stem Cell Rep. 16, no. 6, pp. 1398-1408, Jun. 2021. Access: 31 March 2025. [Online]. Available:

<https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.012>

[19] Ukraine, Verkhovna Rada of Ukraine. (2004, 14 December). Law of Ukraine № 2231-IV, On the prohibition of human reproductive cloning. Access mode: [Electronic resource]: Mar. 31, 2025. [Online]. Available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2231-15#Text>.

[20] S. Khimchenko, 'On the issue of criminalisation of human cloning', NATIONAL JURIDICAL JOURNAL: theory and practice, no. 4, pp. 151-153, 2017.

UDC 608

BIOSAFETY AND BIOETHICS IN THE DESIGN OF EMBRYOLOGICAL RESEARCH

Anton Krotov

a.krotov.zf41mp.fbmi25@lil.kpi.ua

Olena. Golembiovska

golembiovska-fbmi@lil.kpi.ua

National Technical University of Ukraine
“Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”

Kyiv, Ukraine

Oleg Shulman

oleg.shulman@pro-pharma.com.mt

Propharma International Trading Limited

Msida, Malta

Abstract – The rapid development of biotechnology, gene editing technologies, the possibility of cloning, and the emergence of assisted reproductive technologies as an economic industry, opens up new opportunities in embryology, but also raises ethical and security challenges. Safety in embryological research on human cells takes on a wide range of meanings, from the general level of biosafety in the laboratory and operating room to the threats that may arise from attempts to modify the human genome. The lack of proper regulation can lead to threats to human health and the environment. It is especially important to be proactive in regulatory and legislative matters to prevent the emergence of human clones or even more modified humans in the future. In the above issues, the interconnection of bioethical and biosafety aspects in modern embryological research is important. This paper emphasizes the interconnectedness of these areas and aims to show that "dangerous" and "unethical" are identical concepts in the context of embryological research, as it largely studies and experiments with life at the level of the organism. The study is based on an analysis of scientific literature, regulatory documents and international ethical standards. An optimal combination of bioethical and biosafety principles will facilitate the responsible use of biotechnologies, both existing and emerging. It is important to maintain a balance and not to destroy the industry of assistive technologies in Ukraine and the world, while encouraging countries to ratify international conventions. The revision or creation of new conventions should aim to have a positive, healthy impact on the industry, clearly denying unethical practices, but leaving freedom for the development and functioning of the assisted reproductive technology industry, which will inevitably lead to the development of science in the field.

Keywords: bioethics, biosafety, embryology, biotechnology, genetic modifications.