



ТЕМПОРАЛЬНЕ ОБМЕЖЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕМБРІОНІВ ЛЮДИНИ, СТВОРЕНИХ IN VITRO

Ігор Шишко

аспірант НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0009-0002-2112-7759

Стаття присвячена вивченню темпорального обмеження проведення медико-біологічних досліджень ембріонів людини, створених *in vitro*. Проаналізовано найбільш поширені у світі моделі темпорального обмеження, зокрема обґрунтованість їх встановлення та можливість підтримання балансу між належним захистом ембріона людини та інтересами людини, суспільства, держави і науки. Зроблено висновок, що наявні у світі моделі темпорального обмеження, зокрема правило 14 днів, не здатні підтримувати баланс інтересів, отож необхідно встановити модель, яка буде передбачати одразу кілька темпоральних обмежень.

Ключові слова: медико-біологічні дослідження, ембріон людини, темпоральне обмеження, правило 14 днів

Постановка проблеми. Медико-біологічні дослідження (далі — МБД) ембріонів людини — це дослідження, яким притаманна дуальна природа. З одного боку, вони є надважливими і корисними для розвитку науки та медицини, зокрема, такі дослідження забезпечують розвиток допоміжних репродуктивних технологій, допомагають у вивченні та нівелюванні патологій розвитку ембріона та плода людини, вивченні причин вроджених захворювань дорослих людей та можливостей їх усунення, а також надають загальне розуміння будови людського тіла на початкових стадіях його розвитку. Однак, з іншого боку, проведення таких досліджень та їх результати можуть породжувати загрози для людини та суспільства, пов'язані з порушенням загальноприйнятих норм моралі та етики, прав людини, приниженням людської гідності, завданям шкоди життю та здоров'ю людини. Тому належне правове регулювання таких досліджень є надважливим для захисту ембріона людини, забезпечення інтересів людини, суспільства, держави та підтримки розвитку науки.

Літературний огляд. Темпоральні обмеження МБД ембріона людини досліджувалися такими науковцями, як Метьюс Кіртін, Даніель Моралі, Джулія Кавальєре, Дункан Вілсон, Мері Варнок, І. Д. де Бофорт та іншими. Однак науковці так і не змогли дійти згоди щодо того, яке темпоральне обмеження повинно бути встановлене для таких досліджень, що вимагає продовження аналізу обраної теми.

Мета дослідження полягає у вивченні міжнародних підходів до закріплення темпорального обмеження МБД ембріонів людини та визначення найбільш прийнятної моделі, яка буде здатна, з одного боку, забезпечити належний захист ембріона людини, а з іншого — збалансувати інтереси людини, суспільства, держави і науки.

Виклад основного матеріалу. Для дотримання балансу між користю та шкодою від МБД ембріонів людини та їх результатів правове регулювання такого роду досліджень повинно бути спрямоване на забезпечення переваги користі від МБД ембріонів людини та їх результатів над шкодою, яку вони можуть заподіяти. Таке регулювання досягається за рахунок норм права, що встановлюють заборони та обмеження проведення МБД ембріонів людини. Яскравим прикладом норми права, яка встановлює заборону, є ст. 11 Загальної декларації про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року, що забороняє дії, які суперечать людській гідності, зокрема репродуктивне клонування людини [1]. Вказана стаття накладає заборону на проведення МБД ембріона людини, що спрямовані на створення людини, яка буде генетично ідентичною до іншої живої чи мертвої людини. Прикладом обмежень проведення МБД ембріонів людини є ст. 14 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року, яка у ст. 18 встановлює, що в тому разі, якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно забезпечує належний захист ембріона [2]. Незважаючи на те що ця норма не встановлює конкретних обмежень, а лише вказує на необхідність захисту ембріона людини під час проведення досліджень, вона вимагає встановлення обмежувальних норм на рівні національного законодавства.

Одним з найпоширеніших та загальноприйнятих обмежень, визнаних на міжнародному рівні та закріплених у багатьох країнах світу на рівні закону, є темпоральне обмеження розвитку ембріона людини *in vitro* та проведення МБД ембріона людини, створеного *in vitro*. Вказане обмеження передбачає, що ембріон людини, створений *in vitro*, може розвиватися *in vitro* лише до певного періоду в часі, відповідно проведення МБД ембріона людини, створеного *in vitro*, можливе лише до певного періоду в часі. Якщо проаналізувати національне законодавство різних країн, то можна виокремити три основні моделі закріплення темпорального обмеження: (1) модель, яка передбачає строк у 7 днів; (2) модель, яка передбачає строк у 14 днів; (3) модель, яка передбачає строк, що обмежується появою у ембріона людини первинної смужки. Так, наприклад, відповідно до п. 2 ст. 3 Закону Швейцарської Конфедерації «Про дослідження із залученням ембріональних стовбурових клітин» № 810.31 від 19 грудня 2003 року забороняється отримувати стовбурові клітини з надлишкового ембріона після 7 дня його розвитку [3]. Законодавством Чехії також встановлено темпоральне обмеження в 7 днів. Відповідно до п. 3 параграфа 8 Закону Чеської Республіки «Про дослідження ембріональних стовбурових клітин людини та пов'язану з ними діяльність» № 227 від 26 квітня 2006 року для отримання ембріональних стовбурових клітин людини з дослідницькою метою можуть використовуватися тільки надлишкові ембріони людини, вік яких не перевищує 7 днів, за умови, що вік ембріона не включає період кріоконсервації [4]. Таким чином, вказані норми встановлюють обмеження, яке передбачає можливість культивування ембріонів людини *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень із залученням таких ембріонів виключно в період, який не перевищує 7 днів їх розвитку, що починає відраховуватися з дня запліднення ембріонів людини *in vitro*.

Незважаючи на те що деякі країни закріпили у своїх національних законах темпоральне обмеження в 7 днів, загальноприйнятим вважається темпоральне обмеження в 14 днів, яке отримало назву «правило 14 днів». Кіртін Р. В. Метьюз у своєму дослідженні, присвяченому вивченню національних політик досліджень ембріонів людини, встановила, що з 22 досліджуваних країн більше половини, а саме 12, мали обмеження культивування та дослідження ембріона людини у 14 днів. До таких країн належать Австралія, Бельгія, Канада, Китай, Індія, Японія, Нідерланди, Іспанія, Південна Корея, Швеція, Тайвань і Велика Британія [5]. У різних країнах конструкція правила 14 днів є різною, однак його сутність можна сформулювати так: ембріон людини, створений *in vitro*, не може розвиватися *in vitro* більше 14 днів, відповідно

МБД ембріона людини, створеного *in vitro*, можливі лише протягом 14 днів його розвитку, починаючи з моменту його створення. Слід зауважити, що правило 14 днів відповідає темпоральному обмеженню, яке встановлюється на основі строку появи у ембріона людини первинної смужки, оскільки остання з'являється у ембріона людини на 14–15 день його розвитку.

Уперше правило 14 днів було сформульоване консультативною радою з етики Міністерства охорони здоров'я, освіти та соціального забезпечення США (далі — Консультативна рада) у звіті «Підтримка досліджень, пов'язаних з екстракорпоральним заплідненням людини та перенесенням ембріонів» від 14 травня 1979 року. Аналізуючи питання, пов'язані з екстракорпоральним заплідненням людини та перенесенням ембріонів, Консультативна рада робить, зокрема, такі висновки: (1) людський ембріон має право на глибоку повагу, проте ця повага не обов'язково охоплює всі юридичні та моральні права, притаманні людині; (2) широка заборона досліджень, пов'язаних з екстракорпоральним заплідненням людини, не є ні виправданою, ні розумною; (3) з етичної точки зору проведення досліджень, які передбачають запліднення людини *in vitro* без перенесення ембріона, є прийнятними за умови, якщо виконується, серед інших, така умова: ембріони не будуть підтримуватися *in vitro* після стадії, яка зазвичай асоціюється із завершенням імплантації (14 днів після запліднення) [6]. Таким чином, Консультативна рада з питань етики визнала, що ембріон людини достойний поваги, отож культивування ембріона людини *in vitro* та проведення МБД ембріона людини, створеного *in vitro*, можуть бути етично прийнятними виключно у разі здійснення таких дій з дотриманням певних умов, які покликані, з одного боку, сприяти науковому прогресу, а з іншого — забезпечити захист ембріона людини. Однією з таких умов є правило 14 днів.

Подальший розвиток правила 14 днів та обґрунтування саме такого строку обмеження культивування ембріонів людини *in vitro* та проведення МБД ембріона людини, створеного *in vitro*, а також обґрунтування необхідності його застосування було зроблено комітетом з питань запліднення людини та ембріології Департаменту охорони здоров'я та соціального забезпечення Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії (далі — Комітет) на чолі з Гелен Мері Варнок у 1984 році. Дослідивши соціальні, етичні та правові питання, пов'язані з розвитком допоміжних репродуктивних технологій, Комітет дійшов таких висновків: (1) ембріон людини повинен мати особливий статус і ніхто не повинен проводити дослідження на людських ембріонах, цілі яких можуть бути досягнуті за допомогою досліджень на тваринах або в будь-який інший спосіб; (2) дослідження на ембріонах людини, створених *in vitro*, не повинні бути повністю заборонені. Проте через особливий статус, який ми надаємо людському ембріону, такі дослідження повинні підлягати суворому контролю і моніторингу; (3) з біологічної точки зору не існує жодної чітко визначеної стадії розвитку ембріона, за межами якої ембріон *in vitro* не повинен залишатися живим. Однак Комітет погодився з тим, що це та сфера, у якій повинно бути прийняте точне рішення, щоб заспокоїти суспільну тривогу; (4) заперечення проти використання людських ембріонів у дослідженнях полягає в тому, що кожен з них є потенційною людською істотою. Однією з відправних точок у розвитку людського індивіда є формування первинної смужки; (5) первинна смужка — це одна з перших ідентифікуючих ознак ембріона людини, яка з'являється у вигляді скупчення клітин на одному кінці ембріонального диска на чотирнадцятий або п'ятнадцятий день після запліднення. Ця стадія є останньою стадією, на якій можуть з'явитися однайцеві близнюки. Це знаменує початок індивідуального розвитку ембріона. Більшість дослідників вважають, що це відбувається приблизно через п'ятнадцять днів після запліднення. Тому Комітет розглядає більш ранній час як бажану кінцеву точку дослідження. Відповідно, Комітет рекомендує, щоб жоден живий людський ембріон, отриманий у результаті запліднен-

ня *in vitro*, як заморожений, так і розморожений, не підтримувався живим, якщо він не був перенесений жінці після чотирнадцяти днів після запліднення, а також не використовувався в якості об'єкта дослідження після чотирнадцяти днів після запліднення. Цей чотирнадцятиденний період не включає час, протягом якого ембріон міг бути замороженим [7]. Таким чином, Комітет дійшов висновку, що дослідження із залученням ембріона людини є прийнятними та повинні продовжуватися, однак, зважаючи на те що ембріон людини має особливий статус, такі дослідження повинні бути обмежені. Тобто дослідження із залученням ембріона людини можуть здійснюватися лише за наявності спеціальних обмежень. Одним з них є темпоральне обмеження проведення досліджень ембріона людини. Комітет обрав 14 днів як темпоральне обмеження проведення досліджень із залученням ембріона людини, оскільки в цей період у останнього формується первинна смужка, яка є початком індивідуалізації ембріона, тобто саме з цього моменту починає формуватися людський індивід.

Наведені вище висновки спеціалізованих експертних груп, а особливо Комітету, мали значний вплив на впровадження правила 14 днів у національні законодавства різних країн. Одним з перших результатів висновку Комітету стало прийняття закону Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії «Про запліднення та ембріологію людини» від 1 листопада 1990 року, який у ст. 3 встановив, що ніхто не може створювати ембріон інакше, як на підставі ліцензії. Ліцензія не може надавати дозвіл на підтримання або використання ембріона після появи первинної смужки. Первинна смужка з'являється у ембріона не пізніше закінчення 14-денного періоду, починаючи з дня, коли розпочався процес створення ембріона, не враховуючи часу, протягом якого ембріон зберігався [8]. Надалі правило 14 днів почало активно закріплюватися в національних законодавствах інших країн. Так, 20 червня 2002 року було прийнято Закон Королівства Нідерландів «Про регулювання дій щодо репродуктивних клітин та ембріонів», у ст. 20 якого встановлено заборону дозволяти ембріону розвиватися поза людським тілом довше ніж 14 днів [9]. Відповідно до ст. 5 (1) Закону Канади «Про допоміжні репродуктивні технології» від 29 березня 2004 року, ніхто не повинен свідомо підтримувати ембріон поза організмом жінки після 14 дня його розвитку, після запліднення або створення, за винятком будь-якого часу, протягом якого його розвиток був призупинений [10].

Підсумовуючи вищевикладене, можна констатувати, що правило 14 днів — це темпоральне обмеження проведення досліджень із залученням ембріона людини, яке передбачає, що ембріон людини, створений *in vitro*, не може розвиватися поза тілом людини більше 14 днів, відповідно дослідження із залученням ембріона людини можуть проводитися виключно протягом 14 днів розвитку з дня створення ембріона людини *in vitro*. До цього строку не входить будь-який строк, протягом якого ембріон людини не розвивався, зокрема протягом строку криоконсервації. Строк у 14 днів був обраний, зважаючи на особливу важливість окремих стадій розвитку ембріона людини. Беззаперечно, кожна стадія ембріонального розвитку є важливою і від кожної такої стадії залежить можливість розвитку ембріона людини в повноцінну людину, однак можна виокремити стадії, які мають надважливе значення, оскільки вони кардинально змінюють біологічну сутність ембріона та його моральний статус. Однією з таких стадій є формування у ембріона людини первинної смужки, що знаменує перший етап його індивідуалізації, оскільки це кінцевий етап, коли можуть з'явитися однояйцеві близнюки. Тобто на цьому етапі починає формуватися єдиний людський індивід, що надалі буде безперервно розвиватися в повноцінну людину, сутність якого буде незмінною протягом усього розвитку. Зважаючи на те що первинна смужка формується у ембріона людини на 15 день його розвитку, можна говорити, що на 15 день розвитку ембріона починає формуватися людський індивід, моральний статус якого значно підвищився, порівняно з ембріоном до 15 дня, був взятий строк у 14 днів, тобто за день до початку формування людського індивіда.

Варто зауважити, що правило 14 днів є своєрідним балансувальним механізмом, який повинен забезпечувати дотримання інтересів усіх зацікавлених сторін МБД ембріонів людини: ембріона людини, людини, суспільства, держави і науки. Такий механізм повинен чітко балансувати між належним захистом ембріона людини, порушенням норм моралі та етики, прав людини і людської гідності, з одного боку, та інтересами науки з іншого. Він також повинен урахувати, що людина, суспільство та держава однаково зацікавлені в забезпеченні захисту ембріона людини, дотриманні норм моралі та етики, прав людини та людської гідності, а також у постійному розвитку науки. В ідеалі належна робота вказаного механізму повинна забезпечити такий баланс, за якого ембріон людини був би під належним захистом, а наука розвивалася б в інтересах людини, суспільства та держави. Правило 14 днів успішно виконувало функції балансувального механізму останні 40 років, одночасно забезпечуючи належний захист ембріона людини і при цьому не стримуючи розвиток науки, оскільки протягом десятиліть люди просто не могли культивувати ембріон людини *in vitro* понад 14 днів. Однак ситуація змінилася в серпні 2016 року, коли в листі до журналу *Nature* і в статті, опублікованій у журналі *Nature Cell Biology*, дві групи з різних дослідницьких центрів Великої Британії (Кембридж і Лондон) і США (Рокфеллерівський університет, Нью-Йорк) представили результати своїх експериментів з ембріонами людини *in vitro*. Уперше ембріони були підтримані *in vitro* протягом 12–13 днів після запліднення. До цього вченим вдавалося підтримувати ембріони *in vitro* лише близько семи днів [11]. Слід зауважити, що науковці зупинили культивування ембріонів *in vitro* на межі 14 днів не тому, що не могли культивувати ембріони людини більший строк, а через наявність визнаного на міжнародному рівні правила 14 днів. Так, перша група дослідників у листі до журналу *Nature* зазначила, що вона припинила експерименти на 14 день розвитку ембріона людини, що відповідає міжнародним стандартам біоетики [12]. Теоретично дослідники могли продовжувати культивування ембріона людини *in vitro* і довший строк, однак через дію правила 14 днів припинили свої дослідження. Таким чином, зважаючи на те що вказані дослідження довели можливість культивування ембріона людини *in vitro* більше 14 днів, останнє починає стримувати розвиток науки, відтак починає зачіпати інтереси людини, суспільства та держави, що, у свою чергу, порушує баланс інтересів та породжує питання про необхідність перегляду правила 14 днів у бік збільшення строку, протягом якого дозволено культивувати ембріон людини *in vitro* та здійснювати МБД ембріона людини.

Наразі правило 14 днів залишається загальновизнаним та міститься в національних законах багатьох країн, однак з розвитком науки питання його перегляду постане гостро у першу чергу тому, що воно буде обмежувати науку та унеможливить проведення важливих досліджень із залученням ембріона людини, створеного *in vitro*. Міжнародне товариство з дослідження стовбурових клітин (*International Society for Stem Cell Research*), аналізуючи питання перспектив культивування ембріонів людини *in vitro* понад 14 днів або після появи первинної смужки, зазначає, що розуміння первинної смужки, раннього розвитку зародкового шару і формування первинних зародкових клітин у людини має вирішальне значення для покращення нашого розуміння і методів втручання в разі безпліддя, екстракорпорального запліднення, втрати вагітності та порушень розвитку, які відбуваються або виникають незабаром після імплантації [13].

Таким чином, на шальках терезів з одного боку є науковий прогрес, від досягнень якого залежать людські життя, з іншого — ембріон людини, який має особливий моральний та правовий статус, оскільки має потенціал стати людиною. Більше того, розвиток ембріона людини забезпечує пропорційне зростання його морального статусу, адже чим триваліший строк ембріонального розвитку, тим більше ембріон набуває ознак людини. Так, на 14–15 день (на кінець 2 тижня) розвитку з'являється первинна смужка, яка символізує початок розвитку людського індивіда. На початку третього тижня розвитку відбувається закладення мозку, очей та інших тканин. Від третього до восьмого тижня роз-

витку (ембріональний період) кожний з трьох зародкових листків — ектодерма, мезодерма і ендодерма — дає початок різноманітним тканинам та органам. До кінця ембріонального періоду закладаються всі основні системи організму [14]. Як можна побачити з вищенаведеного, кожного дня ембріонального розвитку з'являються все нові ознаки, що наближають ембріон людини до людини (формування первинної смужки, нервової системи, закладення систем органів), відповідно з кожним днем розвитку ембріона людини проведення медико-біологічних досліджень з його залученням стають усе більше неприйнятними з точки зору етики, моралі та людської гідності.

На нашу думку, з метою дотримання балансу між забезпеченням належного рівня захисту ембріона людини та інтересами науки формулу темпорального обмеження необхідно вдосконалити. Пропонуємо, щоб правило 14 днів залишалось загальноприйнятим темпоральним обмеженням, однак за встановлених умов ембріон людини може культивуватися *in vitro* довше 14 днів, відповідно МБД ембріонів людини можуть проводитися після 14 днів його розвитку. З метою захисту ембріона людини, людської гідності та дотримання норм етики та моралі необхідно встановити строк, після якого підтримання ембріона людини *in vitro* і проведення будь-яких досліджень з ембріоном людини є неприпустимими, більше того, жодні інтереси науки не будуть переважити над необхідністю належного захисту ембріона людини як організму, що за своїми ознаками наближається до людини. У науковій літературі можна виділити різні підходи до встановлення строку, за межами якого культивування ембріона людини *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень з ембріоном людини будуть неприпустимими. Так, Королівський коледж акушерів-гінекологів запропонував не дозволяти ембріонам розвиватися *in vitro* довше 17 днів, оскільки саме з цього моменту розпочинається ранній розвиток нервової системи. У свою чергу, Комітет розглядав можливість встановлення темпорального обмеження, опираючись на здатність ембріона людини відчувати біль, тобто поки ембріон не відчуває болю, такий ембріон можна використовувати у якості об'єкта досліджень [7]. Науковці Королівського коледжу акушерів-гінекологів, досліджуючи питання сприйняття болю плодом людини, дійшли висновку, що на сьогоднішні дані свідчать про те, що здатність сприйняття болю до 28 тижнів вагітності є малоімовірною [15]. Таким чином, можна зробити висновок, що теоретично ембріон людини, створений *in vitro*, також не може відчувати болю до 28 тижня розвитку. Майкл Локвуд запропонував дозволити дослідження на ембріонах до шести тижнів після запліднення, оскільки до цього моменту «не існує навіть найменшої можливості розвитку мозкових структур, які є необхідною умовою існування людини». Філософ Джон Грей пішов ще далі — запропонував продовжувати експерименти до тих пір, поки ембріон не набуде елементів свідомості, навіть якщо це означало б дозвіл на дослідження аж до народження [16].

Дослідивши підходи до встановлення темпоральних обмежень, культивування ембріонів *in vitro* та проведення досліджень за участі ембріонів людини, створених *in vitro*, на нашу думку, неможливо встановити певний момент, до якого культивування та дослідження ембріона *in vitro* є прийнятними, а після його настання — неприйнятними, оскільки кожний етап розвитку ембріона людини є важливим, від кожного етапу залежить, чи стане ембріон людини повноцінною людиною. Єдине, що можна стверджувати, — з кожним днем розвитку ембріона його культивування та проведення відповідних досліджень стає все більш неприйнятним, про що було вказано вище. Саме тому будь-яке темпоральне обмеження — це досягнення балансу між забезпеченням захисту ембріона людини та інтересами людини, суспільства, держави і науки. Баронеса Мері Варнок писала, що число 14 не було довільним у тому сенсі, що його вибрали навмання. Проте воно було довільним у тому сенсі, що це могло бути інше число, хоча й не дуже відмінне [17].

Отже, встановлюючи строки для темпорального обмеження культивування та дослідження ембріона людини *in vitro*, необхідно віднайти такий строк, який (1) забез-

печував би захист ембріона людини; (2) відповідав інтересам розвитку науки; (3) був би обґрунтованим — проведення досліджень саме в такий строк повинно бути надважливим для розвитку науки; (4) забезпечував би дотримання принципу субсидіарності — результати таких досліджень не можна досягти в інший спосіб; (5) забезпечував би дотримання принципу пропорційності, тобто такий строк повинен базуватися на балансі користі та шкоди від культивування і дослідження ембріонів людини *in vitro*; (6) такий строк не повинен перевищувати строк, коли ембріон людини потенційно може відчувати біль. На нашу думку, здатність ембріона людини відчувати біль є дуже важливим фактором, який, по-перше, констатує наявність у ембріона достатньо розвинутої нервової системи, що впритул наближає ембріон людини до людини; по-друге, здатність вирізнити біль серед будь-яких інших подразнень є проявом первинних когнітивних функцій, що безумовно свідчить про наближення ембріона людини до статусу людини настільки близько, що будь-які дослідження із залученням останнього є морально неприйнятними.

Один із варіантів нового темпорального обмеження культивування та дослідження ембріонів людини *in vitro* був зроблений Радою з охорони здоров'я Нідерландів. У своєму дослідженні «Правило 14 днів» у Законі Нідерландів «Про регулювання дій щодо репродуктивних клітин та ембріонів» рада рекомендує, щоб правило 14 днів для дослідження ембріонів було продовжено до 28 днів. З метою обґрунтування встановлення правила 28 днів рада дослідила три елементи: (1) право ембріона на захист; (2) важливість досліджень після 14 днів; (3) суспільну перспективу. Розглянувши вказані елементи, рада рекомендувала збільшити 14-денний ліміт для досліджень на ембріонах до 28-денного. Керуючись виключно аргументами морального статусу, рада вважає, що неможливо визначити конкретний момент, коли дослідження з ембріонами стають неприйнятними, окрім як на пізній стадії ембріонального розвитку. До цього існує період, протягом якого необхідність захисту (раннього) людського життя може, в принципі, зіставлятися з дослідницькими інтересами. Дослідження розвитку ембріона до 28-го дня можуть дати цінні знання, які будуть використані для запобігання порушенням розвитку та лікування проблем з фертильністю. Ці знання наразі недоступні та не можуть бути отримані в інший спосіб. На сьогодні інтерес до досліджень з ембріонами після 28-го дня менш очевидний. Це зумовлено тим, що такі дослідження можливі не на ембріонах людини, а на ембріональній тканині, яка залишається після абортів [18]. На нашу думку, строк у 28 днів є прийнятним та забезпечує дотримання балансу інтересів, оскільки, з одного боку, такий строк забезпечує захист ембріона людини, не даючи культивувати ембріон людини *in vitro* та проводити дослідження за його участі в строк, коли такі дії є неприпустимими, наприклад коли ембріон людини може відчувати біль. З іншого боку, такий строк забезпечує розвиток науки, оскільки дає можливість проводити дослідження ембріонів людини після 14 дня його розвитку, що наразі неможливо. Більше того, додатковим аргументом на користь цього строку є те, що останній дає змогу проводити дослідження лише до того моменту, поки дослідження ембріона людини є єдиним способом здобування необхідних знань, що забезпечує дотримання принципу субсидіарності.

Зважаючи на вищевикладене, для забезпечення балансу між належним захистом ембріона людини та інтересами людини, суспільства, держави і науки, пропонуємо використовувати таку модель темпорального обмеження: (1) ембріон людини, створений *in vitro*, може культивуватися *in vitro* протягом 14 днів з моменту його створення. Медико-біологічні дослідження ембріона людини, створеного *in vitro*, можуть проводитися протягом 14 днів з моменту його створення; (2) у строк 14 днів не входить час, протягом якого ембріон людини не розвивався; (3) ембріон людини, створений *in vitro*, може культивуватися *in vitro*, а МБД дослідження з такими ембріонами можуть проводитися протягом строку, який перевищує 14 днів виключно за дотримання таких

умов: (а) ембріон людини, створений *in vitro*, може культивуватися *in vitro* більше 14 днів виключно для проведення МБД ембріона людини; (б) МБД ембріона людини, створеного *in vitro*, проводяться у строк, який перевищує 14 днів його розвитку з моменту створення, з метою отримання нових важливих для науки даних; (в) результати МБД ембріона людини, створеного *in vitro* у строк, який перевищує 14 днів з моменту його створення, не можуть бути досягнуті в інший спосіб; (г) необхідність проведення МБД ембріона людини, створеного *in vitro* у строк, який перевищує 14 днів, повинні бути науково обґрунтованими; (д) ембріон людини, створений *in vitro*, може культивуватися *in vitro*, а медико-біологічні дослідження з таким ембріоном можуть проводитися понад 14 днів, однак строк такого культивування та досліджень не повинен перевищувати 28 днів з моменту створення ембріона людини *in vitro*; (е) для культивування ембріона людини *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень такого ембріона може використовуватися лише ембріон, який не був використаний під час процедури штучного запліднення, є надлишковим та підлягає знищенню. На нашу думку, таке обмеження джерела походження ембріонів людини, які будуть використовуватися для проведення медико-біологічних досліджень понад 14 днів, забезпечить додаткову моральну та етичну валідацію таких досліджень, оскільки такі ембріони в будь-якому разі були б знищені, що не принесло б жодної користі. Однак використання таких ембріонів для проведення медико-біологічних досліджень зробить їх створення та існування суспільно корисним, вони будуть не просто знищені — їх створення та існування забезпечить науковий розвиток і дасть змогу іншим ембріонам розвинути в повноцінну людину; (4) культивування ембріона людини *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень за його участі у строк, який перевищує 14 днів, повинно здійснюватися виключно на основі ліцензії, яку видає уповноважений орган державної влади. Ліцензія повинна видаватися в тому разі, якщо відповідний суб'єкт дотримується всіх умов, перелічених у п. 3. У ході прийняття рішення щодо видачі ліцензії на культивування ембріонів *in vitro* та проведення МБД із залученням таких ембріонів людини у строк, який перевищує 14 днів з моменту їх створення, необхідно враховувати обґрунтованість таких досліджень, їх новизну та важливість для науки; (5) культивування ембріонів людини *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень за їх участі у строк, який перевищує 14 днів, повинно здійснюватися під жорстким контролем уповноваженого органу державної влади. Такий орган повинен перевіряти дотримання умов, перелічених у п. 3; (6) культивування ембріонів людини *in vitro* та проведення МБД за їх участі у строк, який перевищує 14 днів, повинно здійснюватися фахівцями у відповідній сфері, які мають вищу медичну освіту та релевантний досвід; (7) забороняється культивування та проведення МБД ембріонів людини, які були спеціально створені з метою проведення будь-яких досліджень; (8) донори біологічних матеріалів, які використовувалися для створення ембріонів людини *in vitro*, повинні дати згоду на культивування таких ембріонів понад 14 днів та проведення відповідних медико-біологічних досліджень за їх участю.

Висновки. Підсумовуючи вищевикладене, можна констатувати, що темпоральне обмеження культивування ембріонів *in vitro* та проведення медико-біологічних досліджень з їх залученням є важливим елементом балансувального механізму, який забезпечує захист ембріона людини і дотримання інтересів людини, суспільства, держави і науки. Більше того, воно допомагає врегулювати суспільні відносини, пов'язані з проведенням МБД ембріонів людини таким чином, щоб користь від процесу проведення відповідних досліджень та їх результатів переважала над шкодою. Дієвість темпорального обмеження підтверджується десятиліттями його успішного використання на рівні національних законів, проте відкритим залишається питання вибору моделі такого обмеження: 7 днів, 14 днів, 28 днів. Наразі у світі загальноприйнятою є модель темпорального обмеження в 14 днів, однак зважаючи на розвиток науки, є

високі ризики, що така модель буде суттєво його гальмувати, через що постає питання про зміну моделі «14 днів» на модель «28 днів». Вивчивши підходи до встановлення морального статусу ембріона людини, загальні характеристики розвитку ембріона людини, важливість проведення МБД ембріона людини у період розвитку з 14 по 28 день з моменту створення, а також зважаючи на особливий моральний статус ембріона людини та необхідність забезпечення наукового розвитку, з метою дотримання балансу між захистом ембріона людини та інтересами людини, суспільства, держави і науки, пропонуємо встановити модель темпорального обмеження, яка буде передбачати дворівневу систему. Перший рівень передбачає можливість культивувати ембріон людини, створений *in vitro*, до 14 дня його розвитку з моменту створення та проведення медико-біологічних досліджень таких ембріонів до 14 дня їх розвитку з моменту створення. Другий рівень, який у виключних випадках та за наявності більш жорстких умов передбачає можливість культивувати ембріон людини, створений *in vitro*, до 28 дня його розвитку з моменту створення та проведення медико-біологічних досліджень таких ембріонів до 28 дня їх розвитку з моменту створення. Така модель є компромісною та забезпечить баланс між належним захистом ембріона людини та інтересами людини, суспільства, держави і науки.

Перелік використаних джерел

1. Загальна декларація про геном людини та права людини від 11.11.1997 року. URL: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights?hub=387> (дата звернення: 01.07.2024).
2. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 01.07.2024).
3. Закон Швейцарської Конфедерації «Про дослідження із залученням ембріональних стовбурових клітин» № 810.31 від 19.12.2003 року. URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/104/en> (дата звернення: 02.07.2024).
4. Закон Чеської Республіки «Про дослідження ембріональних стовбурових клітин людини та пов'язану з ними діяльність» № 227 від 26.04.2006. URL: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-26-dubna-2006-o-vyzkumu-na-lidskych-embryonalnich-kmenovych-bunkach-a-souwisejicich-cinnostech-a-o-zmene-nekterych-souwisejicich-zakonu-15381.html> (дата звернення: 02.07.2024).
5. Matthews, Kirstin & Morali, Daniel. (2020). National human embryo and embryoid research policies: A survey of 22 top research-intensive countries. *Regenerative Medicine*. 15. 10.2217/rme-2019-0138. URL: https://www.researchgate.net/publication/343698232_National_human_embryo_and_embryoid_research_policies_A_survey_of_22_top_research-intensive_countries (дата звернення: 02.07.2024).
6. Звіт консультативної ради з етики Міністерства охорони здоров'я, освіти та соціального забезпечення США «Підтримка досліджень, пов'язаних з екстракорпоральним заплідненням людини та перенесенням ембріонів» від 14.05.1979 року. URL: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/559350> (дата звернення: 02.07.2024).
7. Звіт комітету з питань запліднення людини та ембріології Департаменту охорони здоров'я та соціального забезпечення Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії від 1984 року. URL: <https://www.hfea.gov.uk/media/2608/warnock-report-of-the-committee-of-inquiry-into-human-fertilisation-and-embryology-1984.pdf> (дата звернення: 02.07.2024).

-
8. Закон Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії «Про запліднення та ембріологію людини» від 01.11.1990 року. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37> (дата звернення: 05.07.2024).
 9. Закон Королівства Нідерланди «Про регулювання дій щодо репродуктивних клітин та ембріонів» від 20.06.2002 року. URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2021-07-01/#Paragraaf3> (дата звернення: 07.07.2024).
 10. Закон Канади «Про допоміжні репродуктивні технології» від 29.03.2004 року. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/page-1.html> (дата звернення: 07.07.2024).
 11. Cavaliere, Giulia. (2017). A 14-day limit for bioethics: the debate over human embryo research. *BMC Medical Ethics*. 18. 10.1186/s12910-017-0198-5. URL: https://www.researchgate.net/publication/317264717_A_14-day_limit_for_bioethics_the_debate_over_human_embryo_research (дата звернення: 07.07.2024).
 12. Deglincerti A, Croft GF, Pietila LN, Zernicka-Goetz M, Siggia ED, Brivanlou AH. Self-organization of the in vitro attached human embryo. *Nature*. 2016 May 12;533(7602):251-4. doi: 10.1038/nature17948. Epub 2016 May 4. PMID: 27144363. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27144363/> (дата звернення: 10.07.2024).
 13. Lovell-Badge R, Anthony E, Barker RA, Bubela T, Brivanlou AH, Carpenter M, Charo RA, Clark A, Clayton E, Cong Y, Daley GQ, Fu J, Fujita M, Greenfield A, Goldman SA, Hill L, Hyun I, Isasi R, Kahn J, Kato K, Kim JS, Kimmelman J, Knoblich JA, Mathews D, Montserrat N, Mosher J, Munsie M, Nakauchi H, Naldini L, Naughton G, Niakan K, Ogbogu U, Pedersen R, Rivron N, Rooke H, Rossant J, Round J, Saitou M, Sipp D, Steffann J, Sugarman J, Surani A, Takahashi J, Tang F, Turner L, Zettler PJ, Zhai X. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update. *Stem Cell Reports*. 2021 Jun 8;16(6):1398-1408. doi: 10.1016/j.stemcr.2021.05.012. Epub 2021 May 27. PMID: 34048692; PMCID: PMC8190668. URL: <https://www.isscr.org/guidelines> (дата звернення: 10.07.2024).
 14. Запорожан В. М., Цегельський М. Р., Рожковська Н. М. Акушерство і гінекологія. Підручник : у 2-х томах. Т. 1. Одеса : Одес. держ. мед. ун-т, 2005. 472 с. URL: http://akusherstvo.ltd.ua/files/Zaporozhan_1/assets/basic-html/page3.html (дата звернення: 10.07.2024).
 15. RCOG Fetal Awareness Evidence Review, December 2022. URL: <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/other-guidelines-and-reports/fetal-awareness-updated-review-of-research-and-recommendations-for-practice/> (дата звернення: 14.07.2024).
 16. Wilson D. *The Making of British Bioethics*. Manchester (UK): Manchester University Press; 2014. Chapter 4, 'Where to draw the line?' Mary Warnock, embryos and moral expertise. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK248695/#> (дата звернення: 14.07.2024).
 17. Should the 14-day limit on human embryo research be extended? by Baroness Mary Warnock. URL: <https://www.progress.org.uk/should-the-14-day-limit-on-human-embryo-research-be-extended/> (дата звернення: 15.07.2024).
 18. Health Council of the Netherlands. *The 14-day rule in the Dutch Embryo Act* The Hague: Health Council of the Netherlands, 2023; publication no. 2023/16e. URL: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2023/10/31/the-14-day-rule-in-the-dutch-embryo-act> (дата звернення: 15.07.2024).

Ihor Shyshko

PhD student at the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

Temporal restriction of biomedical research on human embryos created in vitro

The article is devoted to the study of temporal limitation of biomedical research of human embryos created in vitro. The author has investigated various models of setting temporal restrictions, in particular, the most widespread in the world model of 14 days temporal limitation. The article examines the validity of various models of temporal limitations (in particular, models that provide for temporal limitation of 7 days, 14 days, 28 days) and their ability to maintain a balance between protection of a human embryo, interests of a human, society, state, and science.

Having studied the practice of establishing temporal limitations in various countries, including Switzerland, the Czech Republic, the United Kingdom, and the Netherlands, the author reached a conclusion. The research focused on issues related to the status of the human embryo and the scientific potential of studying embryos created in vitro more than 14 days since their creation. The author concluded that the existing models, particularly the 14-day rule, do not maintain a balance of interests. Therefore, it is necessary to establish a model that provides for multiple temporal limitations. The author has proposed a two-level model of temporal limitation. The first level provides for the possibility of cultivating a human embryo created in vitro up to the 14th day of its development from the moment of creation and carrying out biomedical research of such embryos up to the 14th day of their development from the moment of creation. The second level, which in exceptional cases and in the presence of stricter conditions provides for the possibility of cultivating a human embryo created in vitro up to the 28th day of its development from the moment of creation and carrying out biomedical research of such embryos up to the 28th day of their development from the moment of creation. Such a model is a compromise and will ensure the balance between proper protection of a human embryo and interests of a person, society, state, and science.

Keywords: biomedical research, human embryo, temporal restriction, 14-day rule

*Рекомендовано засіданням відділу прав інтелектуальної власності
та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності
(протокол № 8 від 19.07.2024 р.)*

Подано / Submitted: 12.08.2024

Доопрацьовано / Revised: 18.08.2024

Прийнято до публікації / Accepted: 25.08.2024