



ПРАВОВИЙ РЕЖИМ ЕМБРІОНА ЛЮДИНИ, СТВОРЕНОГО IN VITRO

Ірина Яковець

*доктор юридичних наук, старший науковий співробітник,
керівник Центру правового забезпечення розвитку науки і технологій
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-1022-3115*

Стаття присвячена дослідженню правового режиму ембріона людини, створеного in vitro. Метою роботи є обґрунтування комплексного підходу до регулювання правового режиму ембріона в українському праві. Предметом дослідження є правові норми, що регулюють використання, зберігання та знищення ембріонів, створених in vitro, а також етичні обмеження, які впливають на їх правовий режим. Основними результатами дослідження є формулювання рекомендацій з удосконалення національного законодавства у сфері правового регулювання ембріонів, створених in vitro.

Ключові слова: ембріон in vitro, правовий статус ембріона, репродуктивні технології, наукові дослідження

Постановка проблеми. У сучасних правових дискусіях питання правового режиму ембріона людини, створеного in vitro, набуло особливого значення як з огляду на стрімкий розвиток біомедичних технологій, так і через необхідність їх правового регулювання. На наше переконання, ця тема потребує глибокого дослідження з позиції порівняльно-правового аналізу та з погляду філософії права, оскільки встановлення правових меж та характеру статусу ембріона є питанням, яке торкається фундаментальних принципів людської гідності, свободи волі та відповідальності.

З урахуванням викладеного вище важливо звернути увагу на різноманітність підходів до регулювання цього питання в різних правових системах. Наприклад, у праві деяких держав (зокрема, Італії [1] та Німеччини [2]) правовий статус ембріона набуває певної правової визначеності на ранніх стадіях розвитку, що відображає культурні й релігійні традиції цих країн. Водночас у системах загального права (наприклад, у Великій Британії [3]) статус ембріона in vitro частіше визначається через призму балансу між науковим прогресом та етичними нормами. Як видається, різноманітність правових підходів зумовлена не лише відмінностями в правових системах, а й філософськими уявленнями про сутність людського життя та початок правосуб'єктності.

На наш погляд, правовий режим ембріона, створеного in vitro, повинен бути об'єктом правового регулювання, яке чітко окреслює права та обмеження щодо його використання. Питання, чи має ембріон правовий статус, є центральним у цих дискусіях, і тут варто згадати також про моральні аспекти, які супроводжують ці роздуми. Вочевидь, у сучас-

них правових системах існує тенденція до пошуку балансу між автономією особи та відповідальністю перед суспільством, що особливо актуально у сфері біоетичних норм.

Отже, правовий режим ембріона людини, створеного *in vitro*, потребує подальших досліджень з урахуванням існуючих міжнародних стандартів, національних особливостей правового регулювання, а також поглядів філософії права на моральну та юридичну природу людського буття.

Літературний огляд. Запропонований огляд літератури, присвячений правовому режиму ембріонів, створених *in vitro*, демонструє широку варіативність підходів, які не лише віддзеркалюють національні правові традиції, а й суттєво залежать від етичних позицій авторів. Так, М. Корнелл і Т. Барон у своїй роботі розглядають проблематику прав власності на заморожені ембріони, акцентуючи увагу на тому, що сучасні судові спори навколо цього питання все більше переходять у площину прав людини [4, с. 334]. Інший підхід, запропонований Дж. Апплбаумом та його колегами, полягає в аналізі медичних помилок у процесі *in vitro* запліднення в контексті юридичної відповідальності лікарів. Їх дослідження розкриває специфіку судових справ, що стосуються медичної недбалості, та вказує на значні правові лакуни у сфері регулювання репродуктивних технологій [5, с. 575].

Гадаємо, що взаємозв'язок між правовими та етичними аспектами стає ще більш очевидним у контексті новітніх технологій, таких як штучна утроба. Варто вказати, що Ф. Р. Де Бі та його співавтори аналізують етичні виклики, які виникають у зв'язку з розвитком цієї технології, наголошуючи на необхідності врахування майбутніх прав фетонатів (створених у штучних умовах ембріонів) [6, с. 71]. Вважаємо, що подібні питання також виходять за межі суто етичних роздумів і потребують чіткої правової регламентації, що підтверджує й етичний каркас, розроблений Н. С. Рівроном та його колегами. Вони пропонують модель правового регулювання, що враховує як юридичний статус ембріонів, так і етичні аспекти їх дослідження [7, с. 3551].

Як видається, аналіз правових і етичних питань стосовно ембріонів, створених *in vitro*, неможливий без урахування медичних досліджень, що демонструють суттєву різницю між методами використання свіжих і заморожених ембріонів у репродуктивних технологіях. Проводячи ретроспективне дослідження, Г. Гулло разом із колегами акцентують увагу на юридичних наслідках вибору методу для пацієнтів та медичних установ [8]. Слід зауважити, що при цьому питання юридичного статусу ембріонів та їх правосуб'єктності стають дедалі актуальнішими в контексті сучасних законодавчих змін, що стосуються прав людини в різних країнах. Зокрема Г. Леттері та Д. Фокс у своїй роботі аналізують вплив юридичного визначення правосуб'єктності ембріонів на права пацієнтів у пост-Російській Америці, пропонуючи нові підходи до визначення (регулювання, регламентації) правового статусу ембріонів [9, с. 2].

Досліджуючи правовий режим ембріонів, створених *in vitro*, слід також урахувати питання, що стосуються правосуб'єктності ембріона та пов'язаних з цим моральних і етичних викликів, дилем і парадоксів. Наприклад, С. Ф. Гілберт у своїй роботі аналізує, як псевдоембріологія може впливати на дискусії щодо абортів у Сполучених Штатах, зазначаючи, що такі науково необґрунтовані підходи часто стають інструментом політичної маніпуляції [10]. Це питання також тісно пов'язане з роботою Л. Л. Волла та Д. Брауна, які аргументують, що особистість починається з моменту народження, підкреслюючи раціональні основи політики щодо абортів у світській державі [11, с. 5]. З нашого погляду, таке трактування відкриває нові горизонти для переосмислення юридичних аспектів правосуб'єктності ембріонів, що може стати підґрунтям для більш об'єктивного правового регулювання.

Одним з важливих аспектів є релігійні підходи до питання *in vitro* запліднення, про що пише М. Г. Муньос, наголошуючи на необхідності перегляду морально-етичних основ цього процесу через призму християнської біоетики [12, с. 24]. Питання морального ста-

тусу ембріона також досліджується Ю. Маргалитом, який розглядає відносні моральні та юридичні статуси заморожених ембріонів через призму договірних відносин, що підкреслює складність правового регулювання цієї сфери [13, с. 259]. Гадаємо, що це підтверджує тезу про необхідність багатогранного підходу до правового визначення статусу ембріона, що враховує як юридичні, так і етичні аспекти.

Правові питання, пов'язані з репродуктивними технологіями, не обмежуються суто західними підходами. Зокрема Д. Талдар у своїй праці досліджує прогресивне законодавство Південної Африки, що стосується репродуктивних прав, і наголошує на важливості забезпечення доступу до цих технологій у межах прав людини [14, с. 43]. Це нагадує про потребу уніфікації правових стандартів на міжнародному рівні, що, як видається, може стати ключовим етапом у регулюванні правового статусу ембріонів, створених *in vitro*.

Однак важливо звернути увагу й на негативні наслідки правового регулювання, які можуть виникати в контексті регуляторних обмежень. Дослідники Р. Кромер і С. Бйорк-Джеймс аналізують некрополітику відтворення на прикладі законів про «поховання плоду» в штаті Індіана, що створюють нові бар'єри для жінок у їхніх репродуктивних правах [15, с. 11]. На наше переконання, така політика демонструє ризиковані шляхи розвитку правового регулювання, коли етичні й моральні аспекти перебільшуються на шкоду правовій визначеності.

Нові виклики для правової науки виникають у зв'язку з біобанкінгом людських ембріонів та фетальних матеріалів, що досліджується Я. Давудом і його колегами. Вони пропонують здійснити розроблення стандартів для біобанків фетальних матеріалів, що відкриває нові можливості для дослідження, проте водночас ставить під сумнів питання правового статусу таких біоматеріалів [16, с. 2829]. Це ж питання стає ще більш актуальним у контексті розвитку технологій, таких як людські органоїди мозку, правосуб'єктність яких вивчається М. Катаокою та його співавторами [17, с. 3].

Таким чином, огляд літератури свідчить про різноманітні підходи до правового регулювання ембріонів, створених *in vitro*, що відображає складність цього питання та потребу подальшого осмислення в межах як національного, так і міжнародного права.

Метою дослідження є наукове обґрунтування правового режиму ембріона людини, створеного *in vitro*, через аналіз існуючих правових підходів, порівняння національних та міжнародних стандартів у цій сфері, а також розроблення рекомендацій з удосконалення нормативно-правового регулювання з урахуванням етичних, медичних і біоетичних аспектів. Це дасть змогу заповнити прогалини у правовому регулюванні та сприятиме створенню єдиного правового підходу, що відповідатиме сучасним потребам суспільства і викликам біомедичних технологій.

Виклад основного матеріалу

Правовий статус ембріона, створеного *in vitro*: порівняльний аналіз правових підходів у національних та міжнародних системах. Правове регулювання ембріонів, створених *in vitro*, у національних та міжнародних системах є надзвичайно складним і багатогранним питанням. Ембріон на стадії свого розвитку має статус, який потребує чіткого законодавчого визначення. Згідно з абз. 2 ст. 25 Цивільного кодексу України (далі — ЦК України), правоздатність фізичної особи виникає з моменту її народження [18]. Це положення не надає чіткого визначення правового статусу ембріона, що залишає певну правову невизначеність у цій сфері. Водночас медичні втручання, які стосуються ембріонів, зокрема їх створення, зберігання або знищення, регулюються іншими законодавчими актами.

В Україні основними документами, що регулюють питання штучного запліднення та використання репродуктивних технологій, є Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» та Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 вересня 2013 року № 787. У ст. 48 Закону України «Про основи законодавства України про охорону здо-

ров'я» [19] зазначається, що допоміжні репродуктивні технології застосовуються за умови дотримання вимог чинного законодавства і з урахуванням морально-етичних принципів. Однак на національному рівні відсутня конкретна правова норма, що чітко визначала б момент, з якого ембріон *in vitro* набуває правового статусу або охороняється законом.

У контексті порівняння з міжнародними підходами варто звернути увагу на законодавство окремих держав-членів ЄС. Наприклад, у Франції правовий статус ембріона регулюється Кодексом громадського здоров'я Франції, де зазначається, що ембріон має правовий захист з моменту запліднення, проте не є суб'єктом права до народження [20]. Ця позиція імпліцитно вказує на необхідність поваги до людської гідності на всіх без винятку етапах розвитку ембріона. До слова, ФРН втілила підхід, за яким відповідно до Закону про захист ембріонів (*Embryonenschutzgesetz*) останні не можуть використовуватися у дослідницьких цілях після 14-го дня розвитку, а їх комерціалізація суворо заборонена [2]. Цей підхід відображає високий рівень правової та етичної захищеності ембріонів на національному рівні.

Англосаксонські правові системи, на кшталт Великої Британії та Сполучених Штатів Америки, демонструють вельми своєрідний підхід до визначення правового статусу ембріона. Так, у Великій Британії правове регулювання цієї сфери здійснюється на підставі Акта про запліднення та ембріологію людини 1990 року, який дозволяє використання ембріонів для наукових досліджень лише до 14-го дня їхнього розвитку, після чого вони мають бути знищені або імплантовані [3]. Згідно з цим законом ембріон, знову ж таки, не є суб'єктом права до досягнення певного етапу розвитку, що надає, як видається, деякої міри гнучкості у правовому регулюванні досліджень з використанням ембріонів.

У США, до прикладу, правове регулювання ембріонів відбувається на рівні законодавства окремих штатів. Наприклад, у деяких з них, таких як Луїзіана, ембріон *in vitro* має статус «юридично охоронюваного», що забороняє його знищення без медичних показань, у той час як в інших штатах регулювання залишається менш визначеним [10].

Таким чином, порівняння національних та міжнародних правових систем демонструє суттєві відмінності у підходах до регулювання правового статусу ембріонів, створених *in vitro*. Як можна висувати, в Україні, на відміну від деяких країн Європейського Союзу, залишається невирішеним питання про момент, з якого ембріон набуває правової охорони. Як видається, необхідно розробити більш детальне правове регулювання цієї сфери, яке враховувало б як міжнародні стандарти, так і національні етичні та культурні особливості. Це дасть змогу забезпечити належний правовий захист ембріонів та визначити межі їх використання у медичних і наукових цілях.

Етичні та біоетичні аспекти правового регулювання ембріонів, створених *in vitro*. Етичні та біоетичні аспекти, пов'язані з регулюванням правового статусу (режиму) ембріонів, створених *in vitro*, на наше переконання, є не менш важливими, ніж правові питання, оскільки вони безпосередньо впливають на формування та реалізацію законодавчих норм у цій сфері. Біоетика як міждисциплінарна наука досліджує проблеми, що виникають на перетині медичних технологій та прав людини, і пропонує етичні моделі, які можуть слугувати орієнтирами для законодавців. У разі з ембріонами, створеними *in vitro*, основною етичною дилемою, очевидно, є питання про момент, з якого ембріон набуває статусу сутності, що заслуговує на правовий захист, а також межі допустимих маніпуляцій з ним.

Гадаємо, що першочерговою проблемою в етичних дебатах навколо правового статусу ембріона є, безсумнівно, питання про початок людського життя. У континентальній правовій традиції, яка тісно пов'язана з релігійними поглядами, ембріон вважається початком людського життя від моменту запліднення. Це позиція, що лежить в основі багатьох етичних заборон, таких як обмеження на дослідження ембріонів або їхнє знищення. Водночас у більш секуляризованих правових системах, таких як Велика Британія або США, ембріон не визнається повноцінним суб'єктом права на ранніх стадіях його роз-

вितку. Як зазначають Л. Волл і Д. Браун, «науково обґрунтована позиція про те, що особистість починається з народження, дає підстави для більш гнучкого підходу до досліджень ембріонів» [11, с. 5]. Це відображає загальну тенденцію у сучасній біоетиці до балансування між правом на науковий прогрес і повагою до людської гідності.

Етична дилема, що виникає у зв'язку зі зберіганням ембріонів *in vitro*, також має значний вплив на правове регулювання. Наприклад, у багатьох країнах зберігання ембріонів для майбутнього використання допускається лише протягом певного часу, після чого їх слід або знищити, або використати для досліджень. Однак це викликає етичні суперечки стосовно того, чи має право людина на знищення ембріона, навіть якщо він не був імплантований. Як видається, подібні обмеження базуються на позиціях, сформованих у результаті релігійних та культурних уявлень про початок життя і смерть. Наприклад, у католицьких країнах питання знищення ембріонів викликає значний опір з боку громадськості та церкви, тоді як у світських державах такі дії вважаються прийнятними, якщо вони виконані відповідно до законодавства.

Окрім того, важливим етичним питанням є використання ембріонів для наукових досліджень. Гадаємо, тут необхідно знайти баланс між науковими досягненнями та етичними заборонами, що стосуються втручання у генетичну структуру ембріонів або їх знищення. Сучасна біоетика, зокрема в англосаксонських країнах, допускає використання ембріонів для наукових досліджень до певного етапу їх розвитку (наприклад, до 14-го дня), після чого ембріони слід знищити. Це зумовлено науковими доказами того, що на цьому етапі ще не сформовані ті структурні елементи, які визначають особистість людини. Проте, як свідчать дослідження, цей підхід залишається спірним навіть у наукових колах, оскільки питання про межі втручання в життя ембріонів є предметом постійних етичних дебатів.

З урахуванням викладеного можна дійти висновку, що етичні й біоетичні аспекти правового регулювання ембріонів, створених *in vitro*, відіграють ключову роль у формуванні законодавчих підходів у цій сфері. Питання етики залишається важливим як на етапі визначення правового статусу ембріона, так і на етапі його використання у наукових дослідженнях або для репродуктивних цілей. На наше переконання, ефективне правове регулювання повинно враховувати ці етичні обмеження, водночас не заважаючи науковому прогресу, який сприяє розвитку медицини та репродуктивних технологій.

Рекомендації з удосконалення національного законодавства України у сфері правового регулювання ембріонів, створених *in vitro*. Ураховуючи значний прогрес у розвитку біомедичних технологій і зростаючі потреби суспільства в урегулюванні питань, пов'язаних з репродуктивними технологіями, національне законодавство України повинно адаптуватися до сучасних викликів, забезпечуючи чітке правове регулювання правового статусу ембріонів, створених *in vitro*. Очевидно, нинішнє законодавство має суттєві прогалини у цій сфері, що обмежує можливість ефективного застосування біомедичних інновацій і водночас не забезпечує належний захист прав та інтересів учасників процесу. Це зумовлює необхідність розроблення нових законодавчих актів або внесення змін до вже існуючих нормативних документів з метою встановлення єдиних правил для всіх учасників репродуктивного процесу.

Перш за все, необхідно розробити чітке визначення правового статусу ембріона, створеного *in vitro*, з моменту запліднення і до моменту імплантації або знищення. Цей статус повинен базуватися на етичних нормах, правових зобов'язаннях, а також міжнародних стандартах у сфері репродуктивних послуг. На наше переконання, у національному законодавстві слід чітко визначити, що ембріон на ранніх стадіях свого розвитку не є суб'єктом права, однак заслуговує на певний правовий захист, зокрема щодо заборони його комерційного використання або необґрунтованого знищення. Тобто попри те що ембріон не є суб'єктом права, стосовно нього повинен діяти правовий режим охорони. Цей підхід відповідатиме міжнародним стандартам, як,

наприклад, у Великій Британії та ФРН, де, існують чіткі часові межі для використання ембріонів у наукових дослідженнях або для зберігання.

Окрім того, необхідно розробити положення, які регулювали б питання зберігання, використання та знищення ембріонів, створених *in vitro*. Гадаємо, з урахуванням тісного зв'язку означеного питання з правами людини належною формою для подібного положення мав би бути закон. Положення повинно передбачати, що зберігання ембріонів можливе лише протягом певного часу, після чого пацієнти повинні прийняти рішення про подальшу долю ембріонів, а саме: їх знищення, використання для досліджень або повторне застосування у репродуктивних цілях. Водночас такі рішення повинні прийматися з урахуванням інтересів усіх учасників процесу, включаючи медичні заклади та наукові установи. У світлі стандартів прав людини та верховенства права, законодавчо закріплені правила повинні забезпечити баланс між правами пацієнтів і етичними зобов'язаннями суспільства щодо захисту ембріонів.

Особливу увагу слід приділити правовому регулюванню наукових досліджень з використанням ембріонів *in vitro*. На сьогодні в Україні немає чітких норм, що регламентують можливість використання ембріонів у дослідницьких цілях. Як видається, законодавство повинно визначити, на яких етапах розвитку ембріон може бути використаний для наукових досліджень, і встановити чіткі етичні межі таких досліджень. Наприклад, відповідно до міжнародних стандартів, використання ембріонів у дослідженнях дозволено лише до 14-го дня розвитку, після чого вони повинні бути знищені або імплантовані. Ця норма може бути прийнята й у національній правовій системі, з огляду на необхідність поєднання наукового прогресу та етичних обмежень.

З урахуванням викладеного вище, удосконалення національного законодавства України у сфері правового регулювання ембріонів, створених *in vitro*, є необхідною умовою для забезпечення захисту прав людини, дотримання етичних норм і розвитку біомедичних технологій. Встановлення чітких правил щодо правового статусу ембріонів, умов їх зберігання, використання та знищення дасть змогу уникнути правових колізій і забезпечить захист прав пацієнтів, науковців і медичних установ, що діють у межах цього процесу.

Висновки. Дослідження правового режиму ембріона людини, створеного *in vitro*, дало можливість окреслити низку ключових аспектів, що потребують теоретичного осмислення та вдосконалення національного законодавства. Як видається, правовий статус ембріона, створеного за допомогою сучасних біомедичних технологій, залишається спірним як з огляду на національні правові системи, так і в міжнародному праві. Аналіз порівняльно-правових підходів свідчить про відсутність єдиного бачення щодо визначення правосуб'єктності ембріона, а також про різницю в етичних і юридичних позиціях різних країн. Це зумовлює необхідність упровадження національної моделі правового регулювання, що базувалася б на міжнародних стандартах і враховувала специфіку української правової системи та етичних вимог.

У результаті проведеного дослідження було зроблено висновок, що чинне законодавство України потребує вдосконалення в частині чіткого визначення правового статусу ембріона, регулювання умов його зберігання, використання у наукових дослідженнях та знищення. Важливим результатом дослідження є рекомендація щодо встановлення балансу між правами пацієнтів, етичними обмеженнями та потребами наукового прогресу, що дасть змогу створити стабільне правове поле для регулювання репродуктивних технологій.

Перспективи подальших досліджень у цьому напрямі полягають у детальнішому вивченні взаємодії біоетичних принципів і правових норм, що стосуються використання ембріонів у наукових дослідженнях та репродуктивній медицині. Необхідним є також розвиток нормативних актів, які регулюватимуть нові виклики, що виникають з появою таких технологій, як штучна утроба та генетична модифікація ембріонів. Отож подальші наукові розвідки сприятимуть не лише поліпшенню правового регулювання, а й гармо-

нізації правових та етичних підходів до вирішення складних питань, пов'язаних із ембріонами, створеними *in vitro*.

Перелік використаних джерел

1. Про допоміжні репродуктивні технології: Закон Італійської Республіки від 19.02.2004 р. № 40. URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.presidente.della.repubblica:2004;40-art12!vig=> (дата звернення: 01.10.2024).
2. Про захист ембріонів: Закон Федеративної Республіки Німеччина від 13.12.1990 р. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html> (дата звернення: 04.10.2024)
3. Про запліднення та ембріологію людини : Закон Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії від 01.11.1990 р. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37> (дата звернення: 07.10.2024).
4. Cornell M., Baron T. *The law and ethics of a property rights approach to frozen embryo disputes.* *Legal Studies.* 2024. Vol. 44, № 2. P. 332-351.
5. Applebaum J., Humphries L. A., Nepps M. E., Berger D. S., O'Neill K. *Malpractice litigation surrounding in vitro fertilization in the United States: a legal literature review.* *Fertility and Sterility.* 2023. Vol. 119, № 4. P. 572–580.
6. De Bie F. R., Kim S. D., Bose S. K., Nathanson P., Partridge E. A., Flake A. W., Feudtner C. *Ethics considerations regarding artificial womb technology for the fetonate.* *The American Journal of Bioethics.* 2023. Vol. 23, № 5. P. 67–78.
7. Rivron N. C., Arias A. M., Pera M. F., Moris N., M'hamdi H. I. *An ethical framework for human embryology with embryo models.* *Cell.* 2023. Vol. 186, № 17. P. 3548–3557.
8. Gullo G., Basile G., Cucinella G., Greco M. E., Perino A., Chiantera V., Marinelli S. *Fresh vs. frozen embryo transfer in assisted reproductive techniques: a single center retrospective cohort study and ethical-legal implications.* *European Review for Medical & Pharmacological Sciences.* 2023. Vol. 27, № 14. P. 6809–6823.
9. Letterie G., Fox D. *Legal personhood and frozen embryos: implications for fertility patients and providers in post-Roe America.* *Journal of Law and the Biosciences.* 2023. Vol. 10, № 1. P. 1–13.
10. Gilbert S. F. *Pseudo-embryology and personhood: How embryological pseudoscience helps structure the American abortion debate.* *Natural Sciences.* 2023. Vol. 3, № 1. P. 1–14.
11. Wall L. L., Brown D. *Personhood Begins at Birth: The Rational Foundation for Abortion Policy in a Secular State.* *Journal of Bioethical Inquiry.* 2024. P. 1–19.
12. Muñoz M. G. *A reexamination of in vitro fertilization.* *Christian Bioethics: Non-Ecumenical Studies in Medical Morality.* 2023. Vol. 29, № 1. P. 21–30.
13. Margalit Y. *From (Moral) Status (of the Frozen Embryo) to (Relational) Contract and Back Again to (Relational Moral) Status.* *Ind. Health L. Rev.* 2023. Vol. 20. P. 257–300.
14. Thaldar D. *Building a progressive reproductive law in South Africa.* *Health and Human Rights.* 2023. Vol. 25, № 2. P. 43–52.
15. Cromer R., Bjork-James S. *Deploying fetal death: «Fetal burial» laws and the necropolitics of reproduction in Indiana.* *PoLAR: Political and Legal Anthropology Review.* 2023. Vol. 46, № 1. P. 9–23.
16. Dawood Y., Buijendijk M. F., Bohly D., Gunst Q. D., Docter D., Pajkrt E., ... de Bakker B. S. *Human embryonic and fetal biobanking: Establishing the Dutch Fetal Biobank and a framework for standardization.* *Developmental Cell.* 2023. Vol. 58, № 24. P. 2826–2835.
17. Kataoka M., Lee T. L., Sawai T. *The legal personhood of human brain organoids.* *Journal of Law and the Biosciences.* 2023. Vol. 10, № 1. P. 1–13.

-
18. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 10.10.2024).
 19. Про основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 10.10.2024).
 20. Кодекс громадянського здоров'я Французької Республіки від 07.10.1953 р. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155017/#LEGISCTA000043896052 (дата звернення: 08.10.2024).

Iryna Iakovets

Doctor of Legal Sciences/Dr. Habil. (Law), Senior Researcher, Head of the Center for Legal Support of Science and Technology Development of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

The legal regime of a human embryo created in vitro

The article is dedicated to the study of the legal regime of a human embryo created in vitro, considering national and international legal approaches, as well as ethical and bioethical aspects. The aim of the work is to develop a comprehensive approach to regulating the legal status of embryos in Ukrainian law, which meets the modern challenges of biomedical technologies and international standards. The subject of the study is the legal norms concerning the use, storage, and destruction of embryos created in vitro, as well as the ethical limitations influencing their legal status.

A comparative legal method was applied in the study, allowing the analysis of the approaches of different legal systems (including European continental, Anglo-Saxon, and international) to the definition of the legal status of an embryo. The methodology also includes the analysis of bioethical norms related to law enforcement in the field of reproductive technologies. The scientific novelty of the research lies in the formation of new proposals for improving Ukraine's national legislation and ensuring a balance between legal and ethical requirements. The relevance of the topic is due to the rapid development of biomedical technologies and the increasing need for their proper legal regulation.

The main results of the study are the formulation of recommendations for improving national legislation in the field of legal regulation of embryos created in vitro. In particular, it is proposed to define clear time limits for embryo storage, the conditions for their use in scientific research, and the establishment of a balance between patients' rights and ethical restrictions. Additionally, recommendations for protecting the rights of participants in the reproductive technology process, including medical and research institutions, were developed.

The practical significance of the work lies in the possibility of using the results to improve law enforcement in the field of reproductive technologies and to protect the rights of participants in the reproductive process. The proposed recommendations can be implemented in national legislation to increase its effectiveness and ensure compliance with modern international standards.

Keywords: in vitro embryo, embryo legal status, reproductive technologies, scientific research

*Рекомендовано засіданням відділу прав інтелектуальної власності
та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності
(протокол № 10 від 21.10.2024 р.)*

Подано / Submitted: 03.10.2024

Доопрацьовано / Revised: 31.10.2024

Прийнято до публікації / Accepted: 06.11.2024