16. Letter of the Ministry of Finance of Russia dated July 7, 2015 No. 03-08-05/39050. Letter of the Federal Tax Service of Russia dated April 4, 2019 No. SD-4-3/6190@.
17. Website of the State Tax Service. URL: https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810219/n810744/n1671176/n1705734/c1707032/content.html
18. Letters of the Ministry of Finance of Russia dated November 30, 2015 No. 03-08-05/69413, dated October 2, 2014 No. 03-08-05/49439
19. Resolutions of the Ninth Arbitration Court of Appeal dated September 7, 2021 No. 09AP-46713/2021 in case No. A40-33741/2021, dated August 16, 2021 No. 09AP-41604/2021 in case No. A40-33865/2021.
20. Website of the law firm Haiwen & Partners. URL: http://www.haiwen-law.com/35/1214
21. Resolution of the Arbitration Court of the North-Western District dated April 7, 2016 No. F07-2451/2016 in case No. A05-6325/2015, Resolution of the Ninth Arbitration Court of Appeal dated August 28, 2012 No. 09AP-26461/2012 in case No. A40-57772/12-99-332.
22. Letters of the Ministry of Finance of Russia dated October 6, 2008 No. 03-08-05, dated May 7, 2008 No. 03-08-05
23. Website of the Ministry of Finance of Russia. URL: https://minfin.gov.ru/common/upload/library/2024/05/main/Kitay_MLI_Rus.docx.
24. Letters of the Ministry of Finance of Russia dated February 19, 2019 No. 03-08-05/10372, dated April 6, 2016 No. 03-08-05/19473, dated May 20, 2014 No. 03-08-05/23776, dated September 10, 2009 No. 03-08-05, dated January 22, 2002 No. 04-06-05/t.1/3
25. Resolution of the Arbitration Court of the Ural District dated March 1, 2018 No. F09-745/18 in case No. A60-31845/2017
26. Letters of the Ministry of Finance of Russia dated December 30, 2020 No. 03-08-05/116518, dated August 11, 2016 No. 03-08-05/46998, dated September 29, 2009 No. 03-08-05, dated May 23, 2003 No. 04-06-05/1/30
27. DTTs with South Africa, Switzerland, Finland, Serbia and Montenegro, the Netherlands, Lithuania, Latvia, South Korea, Iceland, and Venezuela.
28. Letters of the Ministry of Finance of Russia dated June 14, 2017 No. 03-08-05/36971, dated May 15, 2019 No. 03-04-06/34717
29. Letter of the Federal Tax Service of Russia dated July 5, 2006 No. 02-3-08/139@.

Правовые аспекты и биоэтические проблемы криоконсервации репродуктивного материала: российский и международный опыт

Макаренко Наталья Николаевна
Адвокат, Адвокатская палата Московской области, amil@advokat-makarenko.ru

В представленной статье проводится комплексный анализ актуальных клинических, юридических и этических проблем, возникающих в практике криоконсервации репродуктивного материала человека. Автор рассматривает эволюцию технологий замораживания — от первых экспериментов XVIII века до современного повсеместного внедрения методов витрификации эмбрионов, ооцитов и спермы в программы вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Особое внимание в работе уделяется дилемме «отставания» законодательства от стремительно развивающихся медицинских технологий, что порождает правовую неопределенность в вопросах хранения, транспортировки и утилизации биологического материала.
В статье подробно исследуется международный опыт регулирования статуса эмбриона: от признания его личностью до восприятия в качестве собственности или объекта с промежуточным правовым статусом. Автор проводит сравнительный анализ законодательных подходов различных стран (Германии, Швейцарии, Великобритании, США и др.), выявляя тенденции к ограничению сроков криоконсервации и определению судьбы «невостребованных» эмбрионов.
Важной частью исследования является анализ российской судебной практики, который наглядно демонстрирует конфликт интересов между потенциальными родителями, клиниками и этическими нормами. Рассматриваются вопросы ответственности медицинских учреждений за сохранность материала и правовые последствия невыполнения обязательств по договорам хранения.
В заключении статьи подчеркивается необходимость выработки четких национальных стандартов и законодательных актов, основанных на глубоком биоэтическом анализе, для обеспечения баланса между репродуктивной автономией личности и защитой человеческой жизни на предимплантационной стадии.
Ключевые слова: вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), криоконсервация эмбрионов, правовой статус эмбриона. биоэтика в репродуктивной медицине, утилизация репродуктивного материала, репродуктивные права, судебная практика в сфере ВРТ

Криоконсервация репродуктивного материала, которая активно применяется во всем мире, является не только поводом для обсуждения клинических результатов и медицинских аспектов этой процедуры. Эта практика породила значительные юридические, этические и практические проблемы для врачей и клиник, использующих этот метод.

Область замораживания в репродукции человека прошла долгий путь с тех пор, как итальянский ученый Спалланцани впервые использовал снег для охлаждения человеческой спермы в 1776 году [17]. С тех пор достижения в области криоконсервации улучшили использование искусственного оплодотворения, а в 1980-х годах, с появлением криоконсервации человеческих эмбрионов, кардинально изменили потенциал человеческой беременности и область репродуктивной медицины. Первая такая беременность была зафиксирована в 1983 году [23], а в 1984 году последовало первое рождение живого ребенка из размороженного замороженного ранее эмбриона [25]. Прошло еще одно десятилетие, и репродуктивная медицина освоила замораживание ооцитов и добилась его принятия как еще одного инструмента для улучшения лечения бесплодия. Сегодня усовершенствованные процессы криоконсервации (или «замораживания», как это принято называть) человеческой спермы, ооцитов и эмбрионов с использованием витрификации для сокращения времени замораживания и улучшения показателей выживаемости, а также более совершенные системы культивирования, объединяющие сложные среды, средства контроля окружающей среды и техническое оборудование стали основой для проведения процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) для пациентов во всем мире [1].

Однако проблемы и опасения, сопровождающие все новые технологии, относятся и к криоконсервации репродуктивной ткани человека. Существуют неотъемлемые преимущества и риски, связанные не только с самим процессом замораживания и размораживания, но и с фактическими и потенциальными юридическими правами и обязанностями. Как всегда, медицинские технологии во многом опережают законодательство [7].

Репродуктивная медицина и право не могут сосуществовать без учета этических проблем, возникающих при криоконсервации гамет и эмбрионов. Вопросы о «статусе», «ценности» и «правах» являются сложными понятиями, используемыми при решении указанных проблем

[20]. В то время как статус яйцеклеток и сперматозоидов представляется несколько менее спорным – вопросы ценности, собственности или контроля чаще всего поднимаются в случаях, когда происходит потеря незаменимых гамет или умирает тот, кто предоставил эти гаметы [4], споры о статусе, ценности и правах эмбрионов становятся все более ожесточенными, поскольку медицинские работники, специалисты по этике, юристы и пациенты пытаются решить, как обращаться с человеческим репродуктивным материалом либо определить, кто имеет право собственности или контроля над ним. Это привело к появлению множества подходов – от рассмотрения эмбрионов как личности до рассмотрения их как собственности или наделения их «промежуточным статусом» как обладающих человеческим потенциалом, но еще не имеющих жизни [10].

Анализ актуальной судебной практики в Российской Федерации позволяет сделать вывод, что и для нашей страны споры, связанные с использованием и хранением эмбрионов, не редкость. Достаточно привести выдержи из нескольких судебных актов, которые без дополнительных комментариев позволяют судить о серьезном комплексе проблем, возникающих в связи с вопросами хранения эмбрионов и их использованию, если такой термин может быть применим.

В соответствии с абзацем 3 листа 2 заявления об информированном согласии истцы информированы, что в случае отсутствия в течение 12 месяцев оплаты хранения криоконсервированных ооцитов/*эмбрионов* им будет направлено уведомление о наличии задолженности по оплате данной услуги. Если в течение последующих 12 месяцев ими не будет погашена образовавшаяся задолженность, то хранение криоконсервированных ооцитов/*эмбрионов* будет прекращено вне зависимости от причин, помешавших им оплатить данную услугу в установленный срок, о чем им будет направлено соответствующее уведомление. Уведомление просят высылать почтой по адресу: «данные изъяты» [28].

«истцы обратились в отделение планирования семьи и репродукции (…) с просьбой о переносе А.Ю.Е. витрифицированного эмбриона, принадлежащего А-ву Д.П. В 2013 году А-в Д.П, находясь в процессе смены пола с женского на мужской, но уже с документами на мужские, прошел процедуру ЭКО с использованием донорской спермы и последующей криоконсервацией полученных эмбрионов. 21.11.2023 истцу А.Ю.Е. на повторном приеме у врача акушера-гинеколога (репродуктолога) в письменной форме было отказано в просьбе о переносе А.Ю.Е. витрифицированного эмбриона на основании того, что перенос эмбриона, полученного без участия генетического материала А.Ю.Е, является программой суррогатной материнства, а у (…) нет полномочий для проведения данной процедуры» [26].

«Доводы апелляционной жалобы об отзыве С.А.Н. информированного согласия, что лишало С.Е.В. единолично определять судьбу *эмбрионов*, не могут быть приняты судебной коллегией во внимание и повлиять на существо принятого судом первой инстанции, по сути правильного решения, поскольку С.А.Н. был проинформирован, с какой целью и для каких именно процедур у него осуществляется забор биологического материала, добровольно его сдал и не возражал против оформления необходимых документов в его присутствии, что им не отрицалось. Потенциальные родители реализуют репродуктивную свободу при даче добровольного информированного согласия на применение ВРТ, после создания *эмбриона* обозначенное право следует считать исчерпанным. При возникновении неопределенности касательно дальнейшей судьбы *эмбриона* должна действовать презумпция его сохранения, а приоритет должен быть отдан лицу, настаивающему на имплантации» [27].

Таким образом, судебные акты наглядно дают представление о разнообразии спорных ситуаций и необходимости учета при разрешении споров не только правовых, но этических аспектов.

Что касается правового регулирования создания избыточных эмбрионов и их криоконсервации, то меньшинство европейских законов (например, Германия, Австрия, Швейцария и Италия) запрещают эту практику, исходя из обязанности унитарной правовой защиты человеческой жизни с момента оплодотворения. С другой стороны, большинство (например, Великобритания, Испания, Бельгия, Франция) разрешают их на основе постепенной правовой защиты эмбриона: меньше для предимплантационного эмбриона in vitro, чем для имплантированного эмбриона, отдавая предпочтение репродуктивным правам женщины. Общее правило последних законодательных актов заключается в том, чтобы предоставить родителям право распоряжаться криоконсервированными эмбрионами для их использования в будущих трансплантациях, а если это не является их целью, они могут на определенный срок передать их третьим лицам в репродуктивных целях, разрешить их использование в исследовательских целях или потребовать их уничтожения.

Среди наиболее ограничительных законодательных актов – швейцарский закон, который хотя и запрещает криоконсервацию эмбрионов, но разрешает криоконсервацию пронуклеусов для использования исключительно в репродуктивных целях родителями, запрещая их передачу другим парам или в исследовательских целях. Так, например, итальянское законодательство предусматривает исключение, разрешающее криоконсервацию на ограниченный период времени, когда по непредвиденным причинам и форс-мажорным обстоятельствам, связанным со здоровьем женщины, невозможно осуществить перенос. В Германии перенос эмбриона без согласия женщины наказывается, а в случае его отзыва врач имеет право криоконсервировать не перенесенные эмбрионы.

В Чили, как и в других странах Латинской Америки, до сих пор не принят специальный закон о вспомогательной репродукции человека. Было внесено два законопроекта на эту тему, оба из которых были отложены, и оба предусматривали уголовную ответственность за криоконсервацию и уничтожение эмбрионов, а также за их использование в целях, не связанных с репродукцией человека.

В случае с предимплантационным эмбрионом некоторые считают, что он еще не обладает способностью своего нового генома выражать себя, продолжая свое развитие и, наконец, определяя свою личную реальность. Эту способность эмбрион приобретает благодаря эпигенетическому вкладу, который начинается во время имплантации, после 6-го дня [6]. Таким образом, эмбрион на предимплантационной стадии не является действующей или потенциальной личностью. Поскольку человеческий эмбрион – это существо, которое, возможно, станет личностью, с точки зрения этики ответственности существуют также обязанности по защите, как и в случае с будущими поколениями [12].

Этический вопрос в случае с методами репродуктивной медицины заключается в том, выполняет ли криоконсервация эмбриона это моральное обязательство по защите. В разных ответах эмбриону придается меньшее значение, чем плоду или новорожденному [20].

Нормативные акты варьируются по всему миру – от в целом нерегулируемого ландшафта Северной Америки до европейских стран, где все, кроме нескольких, регулируют ВРТ. В большинстве стран разрешено замораживание гамет и эмбрионов; однако некоторые страны запре-

щают замораживание яйцеклеток по немедицинским причинам (например, Австрия, Франция, Венгрия, Литва, Мальта, Норвегия, Сербия и Словения), запрещают определенные формы замораживания эмбрионов (например, Германия разрешает замораживание «яйцевых клеток» только на второй стадии пронуклеиновых клеток) или ограничивают эту практику только определенными группами пациентов (например, Польша, где недавнее изменение польского законодательства не позволяет одиноким женщинам получить доступ к лечению и не позволяет им использовать ранее замороженные эмбрионы, если у них нет партнера-мужчины; кроме того, их криоконсервированные эмбрионы могут быть переданы супружеской паре без их согласия через 20 лет). Там, где криоконсервация является рутинной процедурой, клиники по лечению бесплодия выступают в роли «хранителей» материала, который полон надежд и чреват рисками.

В США продвигается идея «усыновления» эмбрионов. Безусловно, к эмбрионам в медицинском и юридическом смысле этот термин не применим, в этом случае уместно говорить о донорстве эмбрионов. На сайте Национального центра донорства эмбрионов (NEDC) (США) на приветственной странице предлагается посетить их веб-сайт, «чтобы узнать, подходит ли вам донорство / усыновление эмбрионов». И далее в описании деятельности компании указывается, что «экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) и другие вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) являются ответом на молитвы многих семей о рождении детей. Однако этот успех привел к избытку замороженных человеческих эмбрионов», и далее говорится о том, что донорство эмбрионов, которое иногда называют усыновлением, дает эмбрионам возможность родиться. Изложенное хорошо иллюстрирует проблему хранения эмбрионов.

Одной из основных проблем, связанных с криоконсервацией эмбрионов, является длительность хранения эмбрионов. Отметим, что в российском законодательстве данный вопрос должным образом не урегулирован.

Мнения о снижении жизнеспособности с течением времени продолжают высказываться, даже несмотря на исследования, доказывающие обратное [24]. По мнению многих экспертов, гаметы и эмбрионы могут сохраняться в криоконсервированном состоянии в течение десятилетий и оставаться жизнеспособными [2]. Это предполагает возможность бесконечного периода хранения, на который пациенты могут рассчитывать по разным причинам: они ждут «подходящего момента», чтобы завести первого ребенка или увеличить свою семью (по медицинским или социальным причинам), переживают разрыв отношений, «забывают», что у них есть гаметы или эмбрионы в криохранилище, или считают решение об окончательной утилизации настолько сложным, что выбирают пассивность и позволяют криохранению продолжаться неограниченное время». Если с утилизацией спермы или яйцеклеток смириться легче, то прекращение криоконсервации эмбрионов становится более проблематичным из-за наложения этических проблем, связанных с эмбрионом, о которых говорилось выше.

Как правило, существует пять вариантов утилизации эмбрионов: разморозить и перенести для попытки беременности предполагаемого родителя; пожертвовать другому человеку/паре для попытки беременности; пожертвовать для исследований (или клинического обучения); разморозить и выбросить; или, как иногда называют, не выбирать – сохранить на неопределенный срок в криохранилище (вариант, который больше обычно не предлагается, но который может быть сделан пассивными пациентами, избегающими контактов с клиникой) [3]. Исследования показывают, что при таких вариантах распоряжения более 50% пациентов, скорее всего, выберут использование криоконсервированных эмбрионов для создания собственной семьи, еще около 20% - пожертвование для научных исследований, а пожертвование другим людям или размораживание и выбрасывание – менее вероятные варианты [16]. Кроме того, возникают вопросы о том, остаются ли в силе соглашения об утилизации (также считающиеся расширенными директивами), заключенные во время создания эмбрионов, по достижении лимитов хранения [18].

Максимальные сроки хранения замороженных гамет существуют в нескольких юрисдикциях и увеличиваются по мере того, как замораживание яйцеклеток становится все более распространенным. В австралийских штатах Виктория и Западная Австралия гаметы могут быть заморожены на срок до 10 лет и 15 лет соответственно [22]. В Великобритании разрешено криохранение яйцеклеток и спермы на срок до 10 лет с некоторым увеличением срока хранения (например, яйцеклетки могут храниться дольше, если они были заморожены из-за медицинского диагноза, а срок замораживания спермы в некоторых случаях может быть продлен до 55 лет). Однако, как и в Канаде, Испании и США, во многих странах в настоящее время нет законодательно установленных ограничений по срокам хранения яйцеклеток и спермы.

Эмбрионы – это совсем другая история. Связанные с этическими проблемами и различными определениями эмбриона, законодательные ограничения на криохранение часто включают политические соображения, такие как сокращение количества хранимых эмбрионов и облегчение бремени хранения для клиник [22]. Это привело к многочисленным ограничениям на максимальный срок криохранения эмбрионов, после которого их уничтожение является обязательным. В Дании действует 5-летнее ограничение на хранение эмбрионов в криоконсервации. Швейцария, Великобритания, Новая Зеландия и некоторые австралийские штаты ввели 10-летние ограничения на хранение. Финляндия и, по крайней мере, один австралийский штат разрешают хранить эмбрионы в течение 15 лет [22]. В Польше недавно было введено ограничение на хранение в течение 20 лет; однако эмбрионы не могут быть уничтожены, а должны быть переданы другой бесплодной паре. Хотя в Соединенных Штатах нет федерального закона о лимитах на криохранение или утилизацию, по крайней мере в одном штате запрещено уничтожение эмбрионов, а в других выбор утилизации ограничен судебными решениями. За исключением Квебека, где утилизация осуществляется по усмотрению клиники, в Канаде ограничения на хранение эмбрионов также в основном регулируются судебными решениями [9].

Обязательные ограничения на хранение и законы об утилизации полезны для сокращения объема хранимой репродуктивной ткани, но юрисдикции, не имеющие таких законов, могут обратиться к профессиональным рекомендациям, чтобы узнать хотя бы определенное направление действий. В Австралии клиники могут обратиться к Кодексу практики для отделений вспомогательных репродуктивных технологий (Кодекс RTAC) Австралийского общества фертильности и Комитета по аккредитации репродуктивных технологий за дальнейшими рекомендациями. Включая в себя этические рекомендации Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям, Кодекс RTAC, принятый в различных штатах Австралии, устанавливает правила хранения и утилизации криоматериала [22].

Процедуры утилизации в юрисдикциях, где законы предписывают утилизацию или дарение в определенное время, легко переносятся в соответствующие политики клиник. Более серьезная проблема возникает, когда депо-

ненты не могут принять своевременное решение об утилизации (если это требуется по закону), а у клиники нет четкого нормативного руководства, которому она могла бы следовать [15].

ЭКО/ИКСИ с криоконсервацией эмбрионов имеет очевидные преимущества для матери с точки зрения рисков и затрат, но в конечном итоге показатели рождения новорожденных не сильно отличаются между центрами, использующими и не использующими криоконсервацию. Однако существуют значительные различия в риске многоплодной беременности и в материнских рисках, связанных с повторными циклами стимуляции яичников. По этим причинам криоконсервация человеческих эмбрионов сегодня является широко распространенной методикой. Однако одним из последствий этой практики является большое количество эмбрионов, которые выбрасываются или замораживаются на неопределенный срок. Лишь немногие центры сообщают о количестве отбракованных или замороженных эмбрионов, и последние нормативные акты, признавая эту проблему, стремятся сократить их число [21].

Решение каждой пары должно быть абсолютно свободным, основанным на их ценностях и критериях, для чего лечащие специалисты должны стараться избегать любых директивных советов. Это и есть истинное уважение к автономии их решений, выходящее за рамки любого документа об информированном согласии. Супружеские пары, принимающие решение, должны также учитывать значение, которое будет иметь для них криоконсервированный эмбрион – вопрос, в котором их психологические представления сложны и меняются с течением времени [13].

Институциональные стандарты должны быть понятны и известны пользователям как с формальной точки зрения, так и с точки зрения их обоснования. Для их установления необходимы этические критерии, выработанные в процессе обсуждения между специалистами, руководящими органами каждого учреждения и институциональными комитетами по этике с учетом, наряду с эффективностью методов, общей ответственности, стоящей на кону.

В области законодательства следует исходить из необходимости принятия законов на прочных научных и этических основаниях, а не только на основе аргументов полезности и эффективности. Законодательная политика в этом вопросе должна занимать определенную позицию в отношении ценностных конфликтов между защитой предимплантационного эмбриона и правом женщины или пары на репродуктивную автономию. Несомненно, законодатель должен, по крайней мере, учитывать существование исключительных ситуаций, в которых криоконсервация эмбриона может быть необходима, таких как, когда женщина не может пройти процедуру переноса по состоянию здоровья или в связи с ее смертью, женщина отзывает свое согласие до переноса, или случаи предимплантационной генетической диагностики для выявления серьезных наследственных заболеваний у эмбриона или изменений, несовместимых с его жизнью.

Литература

1. Alikani M., Parmegiani L. Human reproductive cell cryopreservation, storage, handling, and transport: risks and risk management // Semin Reprod Med. 2018. № 36. Pp. 265-272.
2. Aflatoonian N., Pourmasumi S., Aflatoonian A., Eftekhar M. Duration of storage does not influence pregnancy outcome in cryopreserved human embryos // Iran J Reprod Med. 2013. № 11. Pp. 843-846.
3. Bankowski B.J., Lyerly A.D., Faden R.R., Wallach E.E. The social implications of embryo cryopreservation // Fertil Steril. 2005. № 84. Pp. 823-832.
4. Bahadur G. Ethical challenges in reproductive medicine: posthumous reproduction // Int Congr Ser. 2004. № 1266. Pp. 295-302.
5. Beca J.P. Ética de las intervenciones médicas en embriones humanos // Beca J.P. El Embrión Humano. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda, 2002. Pp. 221-243.
6. Bedate A. El valor ontológico del embrión humano: una visión alternative // Beca J.P. El Embrión Humano. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo, 2002. Pp. 51-92.
7. Blake V.K., McGowan M.L, Levine A.D. Conflicts of interest and effective oversight of assisted reproduction using donated oocytes // J Law Med Ethics. 2015. № 43. Pp. 410-424.
8. Casolo J, Curry-Ledbetter C, Edmonds M, Field G, O'Neill K, Poncia, M (Eds.). Assisted reproductive technologies // Georgetown J Gender Law. 2019. № 2. Pp. 313–354.
9. Crockin S.L., Debele G.A. Ethical issues in assisted reproduction: a primer for family law attorneys // J Am Acad Matrim Law. 2015. № 27. Pp. 289-308.
10. Crockin S.L., Gottschalk K.C. Legal Issues in gamete and embryo cryopreservation: an overview // Semin Reprod Med. 2018. № 3. Pp. 299-310.
11. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Disposition of abandoned embryos: a committee opinion // Fertil Steril. 2013. № 99. Pp. 1848-1849.
12. Feito L. Estatuto moral del embrión humano: cuestiones filosóficas y consideraciones morales // Beca J.P. y Astete C. Bioética Clínica. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda, 2012. Pp. 281-297.
13. Klock S.C. Embryo disposition: the forgotten "child" of in vitro fertilization // Int J Fertil Womens Med. 2004. № 49: (1). Pp. 19-23.
14. Lam V. University of British Columbia. 2013 BCSC 2142; A. Cattapan, F. Baylis, Frozen in perpetuity: 'abandoned embryos' in Canada // Reprod BioMed Online. 2016. № 108. Pp. 104-112.
15. Lisa A. Rinehart, Storage, transport, and disposition of gametes and embryos: legal issues and practical considerations // Fertility and Sterility. 2021, Volume 115, Issue 2, Pp. 274-281,
16. Lyerly D, Steinhauser K., Voils C., Namey E., Alexander C., Bankowski B. et al. Fertility patients' views about frozen embryo disposition: results of a multi-institutional U.S. survey // Fertil Steril. 2010. № 93. Pp. 499-509.
17. Ombelet J. Van Robays. Artificial insemination history: hurdles and milestones // Facts Views Vis Obgyn. 2015. № 47. Pp. 137-143.
18. Pennington G. The validity of contracts to dispose of frozen embryos // J Med Ethics. 2002. № 28. Pp. 295-298.
19. Pommer R, Arguello B, Díaz-Fontevilla M, Martínez C, Fuentes E, Furman I, et al. Criopreservación de pronúcleos: rol en el programa de fertilización asistida // Rev Chil Obstet Ginecol. 2003. № 68 (4). Pp. 287-292.
20. Prescott D.E., Debele G.A. Shifting ethical and social conundrums and stunningly anachronistic laws: what lawyers in adoption and assisted reproduction may want to consider // J Am Acad Matrim Law. 2017. № 30. P. 127.
21. Schwarze J. Registro chileno de técnicas de reproducción asistida, 2010. Registro Chileno de Fecundación in vitro, Sociedad Chilena de Medicina Reproductiva // Rev Chil Obstet Ginecol. 2013. № 78 (2). Pp. 82-87.
22. Stuhmcke A., Chandler E. Storage limits of gametes and embryos: regulation in search of policy justification // J Law Med. 2014. № 22. Pp. 121-135.

23. Trounson A., Mohr L. Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo // Nature. 1983. № 305. Pp. 707-709.

24. Ueno K., Uchiyama K., Kuroda T., Yabuuchi A., Ezoe K., Okimura T. et al. Cryostorage duration does not affect pregnancy and neonatal outcomes: a retrospective single-centre cohort study of vitrified-warmed blastocysts // Reprod BioMed Online. 2018. № 36. Pp. 614-619.

25. Zeilmaker G.H., Alberda A.T., I. van Gent, Rijkmans C.M., Drogendijk A.C. Two pregnancies following transfer of intact frozen-thawed embryos // Fertil Steril. 1984. № 42. Pp. 293-296.

26. Апелляционное определение СК по гражданским делам Московского городского суда от 24 февраля 2025 г. по делу N 33-7011/2025 // Банк судебной практики. ЭПС "Система ГАРАНТ». URL: https://base.garant.ru/334754249.

27. Апелляционное определение СК по гражданским делам Московского городского суда от 30 июня 2025 г. по делу N 33-21427/2025 // Банк судебной практики. ЭПС "Система ГАРАНТ». URL: https://base.garant.ru/346511568.

28. Определение СК по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции от 21 июня 2023 г. по делу N 8Г-15318/2023[88-17141/2023] // Банк судебной практики. ЭПС "Система ГАРАНТ». URL: https://base.garant.ru/334754249.

Legal Aspects and Bioethical Issues of Reproductive Material Cryopreservation: Russian and International Experience

Makarenko N.N.

Chamber of Advocates of the Moscow Region

This article provides a comprehensive analysis of the current clinical, legal, and ethical issues arising in the practice of cryopreserving human reproductive material. The author examines the evolution of freezing technologies — from the initial experiments of the 18th century to the modern widespread implementation of embryo, oocyte, and sperm vitrification within assisted reproductive technology (ART) programs. Particular attention is paid to the dilemma of "lagging" legislation relative to rapidly developing medical technologies, which creates legal uncertainty regarding the storage, transport, and disposal of biological material.

The study explores international experience in regulating the status of the embryo: from its recognition as a person to its perception as property or an entity with an intermediate legal status. The author conducts a comparative analysis of legal approaches in various countries (including Germany, Switzerland, the UK, and the USA), identifying trends toward limiting cryopreservation periods and determining the fate of "unclaimed" embryos.

An important part of the research is the analysis of Russian judicial practice, which clearly demonstrates the conflict of interest between potential parents, clinics, and ethical norms. Issues regarding the liability of medical institutions for the safety of material and the legal consequences of failing to fulfill obligations under storage agreements are considered. The article concludes by emphasizing the need to develop clear national standards and legislative acts based on profound bioethical analysis to ensure a balance between individual reproductive autonomy and the protection of human life at the preimplantation stage.

Keywords: assisted reproductive technologies (ART), etmbryo cryopreservation, legal status of the embryo, bioethics in reproductive medicine, disposal of reproductive material, reproductive rights, judicial practice in the field of ART

References

1. Alikani M., Parmegiani L. Human reproductive cell cryopreservation, storage, handling, and transport: risks and risk management // Semin Reprod Med. 2018. № 36. Pp. 265-272.
2. Aflatoonian N., Pourmasumi S., Aflatoonian A., Eftekhar M. Duration of storage does not influence pregnancy outcome in cryopreserved human embryos // Iran J Reprod Med. 2013. № 11. Pp. 843-846.
3. Bankowski B.J., Lyerly A.D., Faden R.R., Wallach E.E. The social implications of embryo cryopreservation // Fertil Steril. 2005. № 84. Pp. 823-832.
4. Bahadur G. Ethical challenges in reproductive medicine: posthumous reproduction // Int Congr Ser. 2004. № 1266. Pp. 295-302.
5. Beca J.P. Ética de las intervenciones médicas en embriones humanos // Beca J.P. El Embrión Humano. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda, 2002. Pp. 221-243.
6. Bedate A. El valor ontológico del embrión humano: una visión alternative // Beca J.P. El Embrión Humano. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo, 2002. Pp. 51-92.
7. Blake V.K., McGowan M.L, Levine A.D. Conflicts of interest and effective oversight of assisted reproduction using donated oocytes // J Law Med Ethics. 2015. № 43. Pp. 410-424.
8. Casolo J, Curry-Ledbetter C, Edmonds M, Field G, O'Neill K, Poncia, M (Eds.). Assisted reproductive technologies // Georgetown J Gender Law. 2019. № 2. Pp. 313–354.
9. Crockin S.L., Debele G.A. Ethical issues in assisted reproduction: a primer for family law attorneys // J Am Acad Matrim Law. 2015. № 27. Pp. 289-308.
10. Crockin S.L., Gottschalk K.C. Legal Issues in gamete and embryo cryopreservation: an overview // Semin Reprod Med. 2018. № 3. Pp. 299-310.
11. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Disposition of abandoned embryos: a committee opinion // Fertil Steril. 2013. № 99. Pp. 1848-1849.
12. Feito L. Estatuto moral del embrión humano: cuestiones filosóficas y consideraciones morales // Beca J.P. y Astete C. Bioética Clínica. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda, 2012. Pp. 281-297.
13. Klock S.C. Embryo disposition: the forgotten "child" of in vitro fertilization // Int J Fertil Womens Med. 2004. № 49: (1). Pp. 19-23.
14. Lam V. University of British Columbia. 2013 BCSC 2142; A. Cattapan, F. Baylis, Frozen in perpetuity: 'abandoned embryos' in Canada // Reprod BioMed Online. 2016. № 108. Pp. 104-112.
15. Lisa A. Rinehart, Storage, transport, and disposition of gametes and embryos: legal issues and practical considerations // Fertility and Sterility. 2021, Volume 115, Issue 2, Pp. 274-281,
16. Lyerly D, Steinhauser K., Voils C., Namey E., Alexander C., Bankowski B. et al. Fertility patients' views about frozen embryo disposition: results of a multi-institutional U.S. survey // Fertil Steril. 2010. № 93. Pp. 499-509.
17. Ombelet J. Van Robays. Artificial insemination history: hurdles and milestones // Facts Views Vis Obgyn. 2015. № 47. Pp. 137-143.
18. Pennington G. The validity of contracts to dispose of frozen embryos // J Med Ethics. 2002. № 28. Pp. 295-298.
19. Pommer R, Arguello B, Díaz-Fontevilla M, Martínez C, Fuentes E, Furman I, et al. Criopreservación de pronúcleos: rol en el programa de fertilización asistida // Rev Chil Obstet Ginecol. 2003. № 68 (4). Pp. 287-292.
20. Prescott D.E., Debele G.A. Shifting ethical and social conundrums and stunningly anachronistic laws: what lawyers in adoption and assisted reproduction may want to consider // J Am Acad Matrim Law. 2017. № 30. P. 127.
21. Schwarze J. Registro chileno de técnicas de reproducción asistida, 2010. Registro Chileno de Fecundación in vitro, Sociedad Chilena de Medicina Reproductiva // Rev Chil Obstet Ginecol. 2013. № 78 (2). Pp. 82-87.
22. Stuhmcke A., Chandler E. Storage limits of gametes and embryos: regulation in search of policy justification // J Law Med. 2014. № 22. Pp. 121-135.
23. Trounson A., Mohr L. Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo // Nature. 1983. № 305. Pp. 707-709.
24. Ueno K., Uchiyama K., Kuroda T., Yabuuchi A., Ezoe K., Okimura T. et al. Cryostorage duration does not affect pregnancy and neonatal outcomes: a retrospective single-centre cohort study of vitrified-warmed blastocysts // Reprod BioMed Online. 2018. № 36. Pp. 614-619.
25. Zeilmaker G.H., Alberda A.T., I. van Gent, Rijkmans C.M., Drogendijk A.C. Two pregnancies following transfer of intact frozen-thawed embryos // Fertil Steril. 1984. № 42. Pp. 293-296.
26. Appellate ruling of the Judicial Panel for Civil Cases of the Moscow City Court dated February 24, 2025 in case No. 33-7011/2025 // Bank of Judicial Practice. EPS "GARANT System". URL: https://base.garant.ru/334754249.
27. Appellate ruling of the Judicial Panel for Civil Cases of the Moscow City Court dated June 30, 2025 in case No. 33-21427/2025 // Bank of Judicial Practice. EPS "GARANT System". URL: https://base.garant.ru/346511568.
28. Determination of the Judicial Panel for Civil Cases of the First Cassation Court of General Jurisdiction dated June 21, 2023 in case No. 8G-15318/2023[88-17141/2023] // Bank of Judicial Practice. EPS "GARANTEE System". URL: https://base.garant.ru/334754249.