

УДК 342.7:341

**БИОМЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМБРИОНОВ ЧЕЛОВЕКА:
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЙ И СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТЫ**

*канд. юрид. наук, доц. Д.С. БЕРЕГОВЦОВА
(Брестский государственный университет имени А.С. Пушкина)*

Рассматриваются вопросы проведения исследований эмбрионов человека в международно-правовом и сравнительно-правовом аспектах. Исследуются многочисленные международные документы, в частности Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, дополнительный протокол к данной Конвенции о биомедицинских исследованиях и др., а также законодательства различных зарубежных государств о проведении исследований с эмбрионами человека. На основании результатов проведенного исследования автор приходит к выводу о необходимости усовершенствования законодательства Республики Беларусь, действующего в данной области.

Ключевые слова: эмбрион человека, защита эмбрионов, международно-правовой и сравнительно-правовой аспекты, права и достоинства человека.

Введение. Начало 2016 года ознаменовалось знаковым событием в медицинской науке – управление по оплодотворению и эмбриологии человека Великобритании разрешило ученым из Института Фрэнсиса Крика генетически модифицировать человеческие эмбрионы с целью усовершенствования процедуры экстракорпорального оплодотворения посредством наблюдения за ранними стадиями развития человека, от одного до семи дней. При этом условием выдачи разрешения был запрет на имплантацию генетически измененных эмбрионов женщинам. Эксперименты над эмбрионами должны длиться не более двух недель, а затем эмбрионы необходимо уничтожить. Отметим, что английские ученые не являются первопроходцами в данной области, до них исследования в области изменения генов человеческих эмбрионов проводили исследователи из Китая [1].

Подобные известия неизменно порождают споры об этической и правовой стороне таких исследований. Как отметил директор Human Genetic Alert, данное исследование – это первый шаг к созданию генно-модифицированных детей [1]. Позволим себе согласиться с мнением ученого и заметим, что подобные эксперименты влекут возникновение разнообразных этико-правовых проблем в удвоенном количестве: во-первых, связаны с вмешательством в геном человека; во-вторых, субъектами подобных исследований являются человеческие существа, не способные к автономным действиям, и потому особо уязвимые.

Исследования на эмбрионах являются самостоятельным видом биомедицинских исследований на человеке. Их можно разделить на две группы в зависимости от того, проводятся ли они на эмбрионах, развивающихся в организме матери, либо на эмбрионах в пробирке (*in vitro*):

- исследования на эмбрионах, развивающихся в материнском организме (в международных документах, посвященных защите прав участников биомедицинских исследований, такие исследования часто именуется исследованиями эмбриона *in vivo*);
- исследования на эмбрионах в пробирке *in vitro* (т.е. исследования в лабораторных условиях эмбрионов, находящихся вне тела матери).

Соответственно, правовая регламентация биомедицинских исследований на эмбрионах человека напрямую зависит от разновидности исследований. Зачастую в международных актах, нормативных правовых актах отдельных государств исследования эмбрионов в пробирке являются предметом самостоятельного правового регулирования, обособляются от правового регулирования иных видов биомедицинских исследований с участием человека, в том числе от исследований эмбрионов, являющихся частью тела матери. Типичным примером данного утверждения являются положения части 2 статьи 2 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях (2005 г.), в соответствии с которыми настоящий протокол не применяется в отношении исследования эмбриона в пробирке, но применяется в отношении исследования плода и эмбриона *in vivo* (в живом организме – прим. автора, Д. Б.) [2]. В свое время предполагалось, что исследования эмбрионов в пробирке станут предметом правового регулирования самостоятельного дополнительного протокола, который, однако, не разработан до сих пор (полагаем, что объясняется это нежеланием подавляющего большинства государств устанавливать ограничительные рамки подобных исследований). Отметим, что сама Конвенция содержит некоторые общие положения, касающиеся исследований эмбрионов *in vitro*. Аналогичный принцип положен в основу Модельного закона СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» в соответствии со статьей 2 которого действие настоящего закона распространяется на все виды биомедицинских исследований с участием человека, в том числе проводимые на эмбрионах *in vivo*, но исключая исследования на эмбрионах *in vitro* [3].

Анализ понятия «эмбрион человека». Для целей нашего исследования рассмотрим более подробно понятие «эмбрион человека». Для его анализа обратимся к исследованию законодательного определения данной категории в Республике Беларусь и в некоторых зарубежных странах, а также в литературе по эмбриологии. Итак, в Законе Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях» расшифровано понятие «эмбрион», под которым понимается ранняя стадия развития живого организма [4, ст. 1]. Подчеркнем, что в Законе определяется именно понятие «эмбрион», а не «эмбрион человека», однако, учитывая сферу действия Закона, очевидно, что речь идет именно об эмбрионе человека. Период, до которого длится ранняя стадия развития организма, в Законе не определен. Отметим, что законодательство Республики Беларусь является одним из примеров передового регулирования в данной области, поскольку в законодательстве большинства постсоветских (и не только) государств понятие «эмбрион человека» отсутствует. Вместе с тем, поскольку в Законе понятие «эмбрион» используется исключительно для обозначения эмбриона человека, следовало бы конкретизировать данное обстоятельство в статье 1 Закона «О вспомогательных репродуктивных технологиях». Для этого следует изложить пункт 12 статьи 1 Закона «Основные термины, применяемые в настоящем Законе, и их определения» в следующей редакции: «Эмбрион человека – ранняя стадия развития человеческого организма».

В соответствии со статьей 1 закона Эстонии «Об искусственном оплодотворении и защите эмбриона» [5] от 11 июня 1997 года эмбрион представляет собой плод на ранней стадии развития, начиная с момента оплодотворения яйцеклетки.

Согласно Акту ФРГ о защите эмбрионов (принят в 1990 г.) [6] эмбрион представляет собой оплодотворенную яйцеклетку человека, способную к развитию, с момента слияния ядер и каждую тотипотентную клетку, извлеченную из эмбриона и способную к делению и развитию в отдельное человеческое существо при наличии соответствующих условий».

В соответствии с Законом США «Об ассигнованиях» (поправка 1995 г.) [7] для целей закона (такой целью являлось установление запрета использования государственного финансирования для создания эмбриона в исследовательских целях; в настоящее время запрет снят) под человеческим эмбрионом подразумевается любой организм, полученный в результате оплодотворения, партеногенеза, клонирования, или любым другим способом, подразумевающим использование половых клеток человека.

Как видим, в данном определении акцент делается на способах получения эмбриона человека, а не на характеристиках самого человеческого организма в ранний период развития.

В словаре терминов ВРТ (пересмотрен ИКМАРТ и ВОЗ в 2009 г.) [8] под эмбрионом понимается продукт деления зиготы до окончания эмбриональной стадии развития, восемь недель после оплодотворения. При этом в словаре уточняется, что настоящее определение не включает в себя ни партеноты – образующиеся посредством партеногенеза, ни продукты переноса ядра соматических клеток.

В соответствии с данными биологической науки эмбрион (синоним зародыш) – организм, развивающийся внутри яйцевых оболочек или в теле матери. Под зародышевым, или эмбриональным, развитием у человека понимается ранний период развития организма (до 8 недель), в течение которого из оплодотворенной яйцеклетки образуется тело, обладающее основными морфологическими признаками человека. После 8 недель развивающийся организм человека называют плодом [9].

Отметим, что некоторые исследователи применительно к самой ранней стадии развития человеческого организма (стадии, длящейся от возникновения зиготы до третьей недели развития, предшествующей появлению первичной полоски) используют термин «предэмбрион». Так, О. Наврот, характеризуя отличительные черты предэмбриона, отмечает, что 8–12% зигот развиваются в пустые яйцеклетки, т.е. имеющие человеческий генотип, но человеческое существо из них не развивается. Кроме того, предэмбрион способен делиться, что дает начало нескольким жизням, и соединяться/подключаться (в результате чего возникают так называемые химеры, т.е. организмы, построенные из клеток, происходящих от двух и более организмов, обладающих различными клеточными линиями). Эти черты предэмбриона исчезают через 14 дней [10]. Согласимся с одной из точек зрения, изложенных в Докладе рабочей группы по защите эмбриона и плода человека по вопросам защиты эмбриона *in vitro* [11], в соответствии с которой использование термина «предэмбрион» является удачным способом «замаскировать», что объектом исследования является на самом деле эмбрион.

Заметим, что определение эмбриона человека как ранней стадии развития человеческого организма наиболее универсально для целей правового регулирования, так как охватывает различные способы получения эмбрионов и, соответственно, позволяет при необходимости обеспечить надлежащую правовую защиту эмбриона вне зависимости от пути его получения, в то время как во многих процитированных выше определениях под понятием «эмбрион» понимается организм, полученный исключительно посредством оплодотворения.

Проведения биомедицинских исследований на эмбрионах человека: основные принципы международного регулирования. Важную роль в установлении общих принципов проведения биомедицинских исследований на эмбрионах человека играют международные документы разнопланового характера, среди которых присутствуют, в числе прочих, рекомендательные акты международных орга-

низаций, не порождающие для государств юридических прав и обязанностей, относящиеся к так называемому мягкому праву. Такие акты выполняют разнообразные функции, осуществляя регулирование в тех сферах, которые на данный момент пока не регулируются международным правом. Отметим, что в рассматриваемой области значительное количество международных документов не являются юридически обязательными, что обусловлено разнообразием национальных законодательных подходов к регулированию проведения биомедицинских исследований на эмбрионах человека и, как следствие, нежеланием ряда стран брать международные обязательства по определению границ таких исследований.

К числу международных документов, хотя напрямую и не регламентирующих рассматриваемые вопросы, однако имеющих, по нашему мнению, опосредованное к ним отношение, принадлежит Декларация прав ребенка (принята резолюцией 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1959 г.). В соответствии с Преамбулой данного международного документа ребенок, ввиду его физической и умственной незрелости, нуждается в специальной охране и заботе, включая надлежащую правовую защиту, как до, так и после рождения [12]. Признание в соответствии с Декларацией необходимости особой защиты ребенка, в том числе и до рождения означает, как нам представляется, и недопустимость проведения биомедицинских исследований с эмбрионами человека, которые проводятся в нетерапевтических целях и могут быть связаны с потенциальным разрушением эмбрионов.

К числу наиболее влиятельных международных неправительственных организаций, действующих в области здравоохранения, следует отнести Всемирную медицинскую ассоциацию, среди многочисленных актов которой следует выделить Положение об оплодотворении *in-vitro* и трансплантации эмбриона (октябрь 1987 г.), в соответствии с которым принципы Хельсинкской декларации ВМА должны соблюдаться при проведении всех клинических исследований в области оплодотворения *in-vitro* и трансплантации эмбриона, а также при решении всех проблем, связанных с такими исследованиями [13]. Следует отметить, что любые документы, международных неправительственных организаций, несмотря на принятие вне процедур, отражающих согласие государств на правотворческую деятельность, оказывают несомненное влияние на национальный правотворческий процесс.

Отметим, что значительное количество международных актов, носящих как обязательный, так и рекомендательный характер, посвященных исследуемым вопросам, было принято на региональном уровне в рамках Совета Европы. Проанализируем данные акты, исходя из очередности их принятия. Так, одним из первых документов, отмечающих необходимость установления строгих ограничений на проведение генетических манипуляций с эмбрионами человека, является Рекомендация Парламентской Ассамблеи Совета Европы № 934 (26 янв.1982 г.) «Генетическая инженерия».

Принятая четырьмя годами позже Рекомендация Парламентской Ассамблеи Совета Европы № 1046 (24 сент. 1986 г.) «Об использовании человеческих эмбрионов и зародышей в диагностических, терапевтических и научных целях» [14] рекомендовала обратиться к властям государств-участников с призывом:

- «ограничить использование (в производственном смысле) человеческих эмбрионов и плодов, а также полученных из них материалов строго терапевтическими и диагностическими целями...;
- запретить создание человеческих эмбрионов с помощью экстракорпорального оплодотворения для проведения исследований при их жизни или после смерти;
- запретить все, что можно рассматривать как нежелательное использование этих методов, в том числе: а) имплантацию человеческого эмбриона в матку животного и наоборот; б) слияние гамет человека с гаметами животного; в) создание эмбриона из спермы различных людей; соединение эмбрионов или любое другое действие, которое может привести к образованию химер; д) выбор пола путем генетической манипуляции в нетерапевтических целях; исследования на жизнеспособных человеческих эмбрионах, а также эксперименты на живых эмбрионах независимо от того, жизнеспособны они или нет; е) какое-либо содержание эмбриона *in vitro* более 14 суток после оплодотворения (за вычетом времени, необходимого для замораживания)...».

В приложении к рассматриваемой Рекомендации конкретизируются диагностические и терапевтические цели, с которыми могут осуществляться исследования эмбрионов и плодов. Так, диагностическое и терапевтическое вмешательство в живой эмбрион может быть осуществлено только, если целью такого вмешательства является благополучие будущего ребенка и его развитие. Использование мертвых эмбрионов и плодов должно носить исключительный характер, в частности в диагностических целях может проводиться для выяснения причин самопроизвольного прерывания беременности. При этом недопустимой провозглашается терапия эмбриона, в том числе *in vitro*, если только таковая не проводится для лечения ясного, с точным диагнозом, заболевания эмбриона с чрезвычайно плохим прогнозом, когда невозможно никакое другое решение, а терапия дает умеренные гарантии успешного лечения этого заболевания.

В соответствии с положениями Рекомендации Парламентской Ассамблеи Совета Европы № 1100 (от 2 февраля 1989 г.) «Об использовании человеческих эмбрионов и зародышей для проведения научных исследований» [15] запрещается целенаправленное создание эмбрионов или зародышей и (или) поддержание в них жизни в условиях лаборатории либо в полости матки для проведения каких-либо научных исследований, например, для получения из них генетического материала, клеток, тканей или органов.

В системе международных документов, носящих обязательный характер для присоединившихся к ним государств, содержащих положения о защите эмбрионов человека, следует особо выделить Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) (Овьедо, 4 апреля 1997 г.). Это наиболее ранний императивный документ такого рода, положения которого в дальнейшем были конкретизированы применительно к различным областям биомедицины в рамках дополнительных протоколов. В дальнейшем были приняты Дополнительные протоколы О запрете клонирования человеческих существ (12 января 1998 г.), О биомедицинских исследованиях (Страсбург, 25 января 2005 г.), Относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 24 января 2002 г.). В соответствии со статьей 18 Конвенции о правах человека и биомедицине, если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах *in vitro*, он же должен предусматривать надлежащую защиту эмбриона. Создание эмбрионов в исследовательских целях запрещается [16].

В соответствии с резолюцией Парламентской Ассамблеи Совета Европы № 1352 (2003 г.) «Об исследовании стволовых клеток человека» [17] Парламентская Ассамблея в числе прочего отмечает, что: 1) получение эмбриональных стволовых клеток пока еще сопряжено с уничтожением человеческих эмбрионов; 2) в мире существует определенное количество пригодных для научных исследований эмбриональных стволовых клеток; 3) уничтожение человеческих существ в исследовательских целях противоречит праву на жизнь всех людей и запрету на инструментализацию людей. Вследствие вышесказанного Парламентская Ассамблея призывает государства-члены: 1) способствовать исследованию стволовых клеток в той мере, в которой оно уважает жизнь человека на любом этапе его развития; 2) подписать и ратифицировать Конвенцию Овьедо с целью вступления в силу запрета на производство человеческих эмбрионов и недопущения их уничтожения в исследовательских целях; 3) обеспечить, чтобы любые исследования на стволовых клетках, сопряженные с уничтожением человеческих эмбрионов были надлежащим образом санкционированы и контролировались соответствующими национальными органами.

Как уже было отмечено выше, Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований (2005 г.) не распространяется на исследования эмбрионов *in vitro*. В соответствии с частью 1 статьи 18 Дополнительного протокола проведение исследований на беременной женщине, потенциальные результаты которых не могут принести непосредственную пользу ее здоровью или здоровью эмбриона, плода или родившегося ребенка, возможно лишь в случае соблюдения следующих условий: 1) целью исследований является вклад в достижение результатов, которые могут быть полезными в отношении репродукции других женщин или в отношении других эмбрионов, плодов или детей; 2) сравнимые по эффективности исследования невозможны на женщинах, которые не являются беременными; 3) исследования сопряжены лишь с минимальными рисками и трудностями.

Отметим, что в документах международных организаций, равно как и законодательных актах национальных государств, стараются придерживаться срока в 14 дней для проведения различных манипуляций с эмбрионами человека *in vitro*, в том числе и научных исследований.

Проведение биомедицинских исследований на эмбрионах человека: сравнительно-правовой аспект. Законодательства отдельных национальных государств по-разному решают вопрос о проведении исследований с эмбрионами человека. В случае если речь идет об исследованиях на эмбрионах, развивающихся в организме матери, действуют нормы о повышенной защите беременных женщин как участниц биомедицинских исследований (вопросы защиты эмбрионов как обособленных субъектов исследований *in vivo*, как правило, не поднимаются). В качестве примера такого подхода можно привести положения законодательства Республики Беларусь, в частности Законов Республики Беларусь «О здравоохранении», «О лекарственных средствах», которыми установлены жесткие ограничения относительно участия в клинических испытаниях лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники беременных женщин.

Касательно исследований *in vitro* можно выделить несколько основных подходов решения данной проблемы в законодательствах различных стран.

1. Законодательное разрешение только тех исследований эмбрионов, которые преследуют терапевтические и диагностические цели, т.е. направлены на охрану жизни и здоровья будущего ребенка и обеспечение развития конкретного эмбриона, а также на предупреждение рождения детей с генетическими аномалиями и наследственными заболеваниями. Примером данного законодательного подхода является закон Италии от 19 февраля 2004 года № 40 «Правила использования вспомогательных репродуктивных технологий», в соответствии со статьей 13 которого любые эксперименты над человеческими эмбрионами запрещены. Клинические и экспериментальные исследования на человеческих эмбрионах допускаются только при условии, что они осуществляются исключительно в терапевтических или диагностических целях для охраны здоровья и обеспечения развития эмбриона при отсутствии альтернативных методов. Ответственность за нарушение запрета на проведение экспериментов над эмбрионами предусмотрена в виде лишения свободы на срок от двух до шести лет и штрафом в размере от 50 000 до 150 000 евро [18, с. 5]. При этом судебная практика Италии придерживается толкования Закона № 40/2004 как разрешающего проводить диагностику перед имплантацией, что соответствует признанному праву матери на здоровье [18, с. 10].

К числу государств, которые придерживаются данного подхода в законодательном регулировании, относятся также Словакия, Германия, Австрия и др. Отметим, что в законодательстве Германии в исключительных случаях при соблюдении условий, установленных Законом «Об обеспечении защиты эмбрионов в связи с ввозом и использованием человеческих эмбриональных стволовых клеток» (2002 г.) [19], разрешаются исследования эмбриональных стволовых клеток, ввезенных в ФРГ из других государств.

Отметим, что законодательство отдельных государств содержит запрет на использование эмбрионов в любых целях, кроме целей воспроизводства индивида. Так, в соответствии с пунктом 8 статьи 20 Закона Кыргызской Республики от 4 июля 2015 года «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их реализации» запрещается получение человеческого эмбриона для коммерческих, военных, промышленных и иных целей, кроме воспроизводства потомства конкретного лица [20]. Соответственно, эмбрионы, созданные для воспроизводства, не могут быть использованы для любых иных целей.

2. Законодательное разрешение исследований на эмбрионах человека, не использованных при применении вспомогательных репродуктивных технологий, проводимых с различными целями, в том числе с целью совершенствования вспомогательных репродуктивных технологий, совершенствования методов лечения и диагностики заболеваний, сугубо научными целями и др. При этом запрещается создание эмбрионов в исследовательских целях. Подобный подход установлен законодательстве Республики Беларусь в рамках Закона «О вспомогательных репродуктивных технологиях» и некоторых зарубежных странах (Эстония, Финляндия, Франция, Чехия, Швейцария, Испания, Македония, и др.). Так, в соответствии с пунктами 4, 5 статьи 18 Закона Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях» невостребованные в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий эмбрионы могут быть использованы для совершенствования применения вспомогательных репродуктивных технологий, если срок их развития не превышает 14 дней, и при наличии письменного согласия пациентов, с участием половых клеток которых образовались эмбрионы. Использование эмбрионов в научно-исследовательских целях запрещается.

В соответствии со статьей L 2151-5 Кодекса общественного здравоохранения Франции [21] проведение исследований с использованием человеческих эмбрионов, эмбриональных стволовых клеток возможно лишь при наличии специального разрешения на такое исследование, которое может быть выдано Агентством по биомедицине при наличии следующих условий: 1) исследование имеет значение для медицинской науки и практики; 2) исследование не может быть проведено без использования эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток; 3) условия реализации исследовательского проекта должны соответствовать этическим принципам исследования эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток. При этом исследование может быть проведено только на эмбрионах, зачатых в пробирке для проведения искусственного оплодотворения, которые больше не являются частью родительского проекта при условии согласия родителей.

В соответствии с Законом Эстонии «Об искусственном оплодотворении и защите эмбриона» от 11.06.1997 [22] для научно-исследовательской работы может использоваться эмбрион, который в интересах успешности искусственного оплодотворения либо здоровья ребенка и матери не был имплантирован женщине, а также эмбрион, оказавшийся лишним в обстоятельствах, отмеченных в Законе (например, в случае истечения срока хранения замороженного эмбриона). На использование эмбриона для научно-исследовательской работы должно иметься согласие женщины и мужчины, от которых происходят яйцеклетка и сперматозоиды. Согласие донора на использование для научно-исследовательской работы яйцеклетки, оплодотворенной его спермой, не требуется (§ 32 главы 4 Закона). В соответствии со статьей 33 запрещается имплантация женщине эмбриона, использовавшегося для научно-исследовательской работы.

На основании статьи 11 Закона Республики Молдова «О репродуктивном здоровье» от 15 июня 2012 г. № 138 (в ред. от 05.05.2017 г.) [23] запрещается получение эмбрионов человека исключительно для научно-исследовательских целей и использование эмбрионов для клонирования человека. На основании анализа данной статьи можно заключить, что использование эмбрионов в научно-исследовательских целях в целом допускается, не допускается лишь их создание исключительно в этих целях.

Значительный интерес представляет законодательство Швейцарии, где проведение определенных разновидностей исследований с использованием эмбрионов человека запрещено на конституционном уровне. Так, в соответствии со статьей 119 Конституции Швейцарии «Союз издает предписания об обращении с человеческим зародышевым и наследственным материалом. Он заботится при этом об охране человеческого достоинства, личности и семьи и в особенности соблюдает следующие принципы: а) все виды клонирования и вмешательства в наследственный материал человеческих гамет и эмбрионов недопустимы; б) нечеловеческий зародышевый и наследственный материал не может вводиться в человеческий зародышевый материал или синтезироваться с ним [24]. Вместе с тем в соответствии с отраслевым законодательством Швейцарии из избыточно полученных эмбрионов (не использованных для цикла ВРТ) могут быть получены стволовые клетки.

3. Законодательное разрешение не только исследований на эмбрионах, которые остались неиспользованными при применении вспомогательных репродуктивных технологий, но и специально созданных в исследовательских целях. Примерами такого рода государств являются Бельгия, Великобритания, Швеция и др.

Так, например, еще в июне 2004 года группа ученых Ньюкаслского университета (Newcastle-upon-Tyne, Великобритания) запросила Комитет по вопросам оплодотворения человека и эмбриологии Великобритании о выдаче лицензии на создание эмбрионов, стволовые клетки которых будут использованы для исследований. Ученые надеялись в конечном итоге создать инсулин-продуцирующие клетки, которые могут быть пересажены диабетическим пациентам. В августе 2004 года была выдана соответствующая лицензия, согласно которой исследователи могли создавать клонированные эмбрионы, но только с целью получения стволовых клеток для медицинских исследований [25].

4. *Отсутствие в законодательстве страны норм, регулирующих вопрос проведения исследований эмбрионов человека.* Примерами стран, где рассматриваемый вопрос законодатель обходит молчанием, являются Украина, Турция, Монако, Армения, Азербайджан, Румыния, Российская Федерация и др. Отметим, что в соответствии с Федеральным законом России «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ недопустимо создавать эмбрион человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, а также использовать для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологический материал, полученный путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса (п. 4, 5 ст. 3 Закона) [26]. Однако в данном случае речь идет не об ограничении использования эмбрионов в исследовательских целях, а о запрете создания эмбриона для производства биомедицинских клеточных продуктов. Кроме того, в соответствии с частью 6 статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» эмбрионы человека не могут быть использованы для промышленных целей (что опять же не исключает использование их для научно-исследовательских целей) [27]. Указанные положения российского законодательства свидетельствуют о том, что, во-первых, норм, касающихся использования эмбрионов человека в исследовательских целях, в российском законодательстве нет, во-вторых, что российский законодатель сделал первый шаг в направлении защиты человеческого эмбриона.

Аналогичным образом решается вопрос в законодательстве Таджикистана. Так, в соответствии с частью 4 статьи 91 Кодекса здравоохранения Республики Таджикистан от 30 мая 2017 года № 1413 строго запрещается использование человеческого эмбриона в коммерческих и промышленных целях [28], но в ней не содержится никаких положений об использовании эмбрионов в научных исследованиях.

К особой разновидности исследований эмбрионов можно отнести исследования с эмбриональными стволовыми клетками человека, предполагающие разрушение эмбриона, из которого данные клетки получены. В данных исследованиях могут быть задействованы эмбрионы, не использованные в результате процедуры ЭКО, а также специально созданные с исследовательскими целями. Как правило, исследования с эмбриональными стволовыми клетками разрешены в тех странах, где легализовано (либо не запрещено) использование эмбрионов в научно-исследовательских целях (несколько выше уже был рассмотрен пример с законодательством Швейцарии).

Вопрос выделения бюджетных ассигнований для проведения исследований с эмбриональными стволовыми клетками в США вызвал масштабную полемику в политических, научных кругах, среди религиозных деятелей и в целом широких кругов общественности. Началом дискуссии стал 1998 год, когда американским ученым Джеймсу Томсону и Джону Беккеру удалось выделить человеческие эмбриональные стволовые клетки (ЭСК) и получить первые линии этих клеток. Опубликованные в 1999 году в журнале «Science» результаты экспериментов были признаны третьим по важности событием в биологической науке XX века, после открытия двойной спирали ДНК и расшифровки генома человека [29].

Несмотря на выдающиеся заслуги ученых, свои исследования они проводили не на бюджетные средства, так как в соответствии с положениями Закона «Об ассигнованиях» (поправка Дики-Викера 1995 г.), «государственное финансирование не может быть использовано для создания человеческого эмбриона или эмбрионов в исследовательских целях, а также для исследования, в котором человеческий эмбрион или эмбрионы будут уничтожены, выброшены, сознательно повреждены или умерщвлены» [30]. В 1999 году американское законодательство разрешило проводить исследования с эмбриональными стволовыми клетками при условии осуществления строгого контроля за такими исследованиями, однако вскоре ситуация поменялась кардинальным образом.

В 2001 году администрация Белого дома резко ограничила выделение бюджетных средств на проведение исследований с эмбриональными стволовыми клетками, что мотивировалось преимущественно этическими соображениями: «Как снежинка, любой из этих эмбрионов уникален, с уникальным генетическим потенциалом индивидуального человеческого существа. Извлечение стволовых клеток разрушает эмбрион и, следовательно, разрушает его жизненный потенциал» [31]. Отметим, что государственное финансирование исследований не было полностью прекращено. В качестве компромисса было принято решение не приостанавливать финансирования по исследованиям с уже имеющимися линиями стволовых клеток, так как в этом случае разрушение эмбрионов уже произошло.

После прихода к власти американского Президента Б. Обамы масштабным исследованиям с эмбриональными стволовыми клетками снова был дан зеленый свет, так как в марте 2009 года президент подписал

исполнительный приказ, которым было дано поручение Национальным институтам здоровья США (НИН) разработать новые нормативные документы о финансировании научных исследований с эмбриональными стволовыми клетками. Уже 23 апреля 2009 года НИН США опубликовали разработанные документы, которые разрешали государственное финансирование исследований с эмбриональными стволовыми клетками, полученными из эмбрионов, оставшихся после процедуры ЭКО и предоставленных донорами на добровольной основе [30]. При этом речь идет только об эмбрионах, оставшихся после процедуры ЭКО, а не о созданных в исследовательских целях.

Однако точка в вопросе с исследованиями еще не была поставлена. Уже в августе 2010 года Федеральный суд округа Колумбия вынес решение о временном запрете государственного финансирования исследований в связи с рассмотрением иска религиозной общественной организации Alliance Defense Fund, так как исполнительный приказ американского президента 2009 года нарушил поправку Дики-Викера 1995 года «Перед судом стоял вопрос, можно ли считать, что в ходе исследований со стволовыми клетками эмбрионов имеет место уничтожение человеческого эмбриона. Суд пришел к мнению, что ответ на этот вопрос должен быть положительным», – подчеркнул судья Ламберт в письменном обосновании судебного постановления [32]. А в апреле 2011 года Федеральный апелляционный суд отменил временный запрет, и государственное финансирование исследований с эмбриональными стволовыми клетками было продолжено.

Отметим, что все еще существуют страны, законодательство которых прямо запрещает исследования эмбриональных стволовых клеток. Однако все большее количество государств идет по пути разрешительного правового регулирования в рамках реализации принципа свободы научных исследований. Даже в законодательстве достаточно консервативно настроенной Германии, в соответствии с которым исследования эмбрионов могут проводиться только в интересах охраны жизни и здоровья конкретного эмбриона, при определенных условиях разрешается проводить исследования эмбриональных стволовых клеток, ввезенных из-за рубежа.

И все больше становится государств, законодательством которых допускаются биомедицинские исследования эмбрионов в различных целях, тем не менее, значительным остается число стран, законодательство которых обходит данные вопросы молчанием. Однако давно назревший вопрос заключается в том, насколько далеко, руководствуясь принципом свободы научных исследований, могут зайти ученые при условии отсутствия правовых рамок таких исследований и насколько этичным и правомерным является возможность проведения биомедицинских исследований на человеческом организме, находящемся на ранней стадии развития или даже создания такого организма для целей исследования.

Проведенный в рамках настоящего исследования международно-правовой и сравнительно-правовой анализ, в том числе анализ основных моделей законодательного регулирования проведения исследований с использованием эмбрионов в зарубежных странах, позволяет сделать следующие **основные выводы**:

1) следует согласиться с мнением, озвученным в Рекомендации Парламентской Ассамблеи Совета Европы № 1046 (24 сентября 1986 г.) «Об использовании человеческих эмбрионов и зародышей в диагностических, терапевтических и научных целях», что при любых обстоятельствах человеческие эмбрионы и плоды требуют обращения, достойного человека, несмотря на неопределенность юридического статуса эмбриона и абсолютно различные подходы к законодательному регулированию исследований с участием эмбрионов человека;

2) с целью соблюдения фундаментального права на уважение человеческого достоинства, свойственного любому представителю человеческого рода, следует предусмотреть в законодательстве Республики Беларусь запрет на проведение любых исследований с использованием эмбрионов человека. С этой целью изложить пункты 4, 5 статьи 18 Закона «О вспомогательных репродуктивных технологиях» в следующей редакции: *«Запрещается использование эмбрионов человека в исследовательских целях, в том числе для целей совершенствования вспомогательных репродуктивных технологий, за исключением проведения биомедицинских исследований на человеческих эмбрионах, осуществляемых исключительно в терапевтических или диагностических целях для охраны здоровья и обеспечения развития эмбриона при отсутствии альтернативных методов, а также исследований, направленных на предупреждение рождения детей с генетическими аномалиями и наследственными заболеваниями».*

ЛИТЕРАТУРА

1. В Англии сделали первый шаг на пути легализации генно-модифицированных детей [Электронный ресурс] // All NOKIA. – 2017. – Режим доступа : <http://allnokia.ru/news/236467/>. – Дата доступа : 27.04.2017.
2. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований [Электронный ресурс], Страсбург, 25 января 2005 г. // Megalib.com.ua. – 2017. – Режим доступа : http://megalib.com.ua/content/2825_Dopolnitelnni_Protokol_k_Konvencii_o_pravah_cheloveka_i_biomedicin. – Дата доступа: 03.09.2017.

3. О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ [Электронный ресурс] : Модельный Закон (принят постановлением Межпарламентской Ассамблеи СНГ), 18 ноября 2005 г., № 26-10 // КонсультантПлюс. Беларусь. Технология 3000 / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
4. О вспомогательных репродуктивных технологиях : Закон Респ. Беларусь, 7 янв. 2012 г., № 341-3 // КонсультантПлюс. Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
5. Об искусственном оплодотворении и защите эмбриона [Электронный ресурс] : Закон Респ. Эстония, 11 июня 1997 г., RT I, 1997, 51, 824 ; в ред. закона от 26 февр. 2015 г. // Riigi Teataja. – Режим доступа: <https://www.riigiteataja.ee/akt/KVEKS>. – Дата доступа: 27.01.2018.
6. Gesetz zum Schutz von Embryonen [Elektronische Ressource] : Bundesgesetz, 1990 i. // Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. – Zugriffsmodus : <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html>. – Datum des Zugriffs: 27.01.2018.
7. Правовое регулирование исследований эмбриональных стволовых клеток в США [Электронный ресурс] // Биотехнологии. – Режим доступа: <http://www.abercade.ru/research/analysis/5879.html>. – Дата доступа: 27.01.2018.
8. Словарь терминов ВРТ : пересмотренный ИКМАРТ и ВОЗ [Электронный ресурс]. – 2009 // ВОЗ. – Режим доступа: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology2_ru.pdf. – Дата доступа: 15.01.2018.
9. Зародыш [Электронный ресурс] // Медицинская энцикл. – 2016. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/8/zarodysh.shtml>. – Дата доступа: 27.01.2018.
10. Рёрихт, А. Правовой статус предэмбриона [Электронный ресурс] / А. Рёрихт, О. Nawrot (Status prawny pre-embrionu) // PAŃSTWO I PRAWO. – W-WA, 2009. – Z. 3. – S. 5–19 // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. – Сер. 4, Государство и право. РЖ. – 2010. – № 4. – Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/2010-04-030-navrot-o-pravovoy-status-predembriona-nawrot-o-status-prawny-pre-embrionu-pa-stwo-i-prawo-w-wa-2009-z-3-s-5-19>. – Дата доступа: 08.11.2017.
11. Защита эмбриона in vitro : докл. Рабочей группы по защите эмбриона и плода человека вопросам защиты эмбриона человека in vitro, Страсбург, 19 июня 2003 г. // Совет Европы. – 2017. – Режим доступа: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/04_Human_embryo_and_foetus_en/GT3%20\(2003\)13%20RU.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/04_Human_embryo_and_foetus_en/GT3%20(2003)13%20RU.pdf). – Дата доступа: 15.11.2017.
12. Декларация прав ребенка [Электронный ресурс] : принята резолюцией 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН, 20 ноября 1959 года // Декларации ООН. – 2016. – Режим доступа: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/childdec.shtml. – Дата доступа: 27.04.2017.
13. Положение об оплодотворении in-vitro и трансплантации эмбрионов [Электронный ресурс] : принято 39-й Всемирной медицинской ассамблеей, Мадрид, Испания, окт. 1987 г. // Zakyony.com.ua. – 2016. – Режим доступа: <http://zakony.com.ua/>. – Дата доступа: 27.01.2018.
14. Об использовании человеческих эмбрионов и зародышей в диагностических, терапевтических и научных целях [Электронный ресурс] : рекомендация Парламентской Ассамблеи Совета Европы, 24 сент. 1986 г., № 1046 // Закон и норматив. – 2016. – Режим доступа: <http://www.zakon-i-normativ.info/index.php/component/lica/?href=0&view=text&base=17id=527197menu=75272>. – Дата доступа: 27.01.2018.
15. Recommandation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe № 1100 (1989) du 02.02.1989 «L'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique» [une ressource électronique] // Conseil de l'Europe. – 2017. – Le mode d'accès: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-fr.asp?fileid=15134&lang=fr>. – Date d'accès: 27.01.2018.
16. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины : Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 4 апр. 1997 г. // Права человека : сб. междунар.-правовых док. / подгот. В.В. Щербовым, А. Селивановым ; сост. В.В. Щербов. – Минск, 1999. – С. 835–844.
17. Об исследовании стволовых клеток человека [Электронный ресурс] : резолюция Парламентской Ассамблеи Совета Европы, 2003, № 1352 // Совет Европы. – 2017. – Режим доступа: [http://www.coe.int/t/r/parliamentary_assembly/\[russian_documents\]/\[2003\]/%5BSept_2003%5D/Res%201352%20Rus.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/r/parliamentary_assembly/[russian_documents]/[2003]/%5BSept_2003%5D/Res%201352%20Rus.asp#TopOfPage). – Дата доступа: 23.12.2017.
18. Постановление ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11) [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс. – 2017. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>. – Дата доступа: 26.11.2017.
19. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen [Elektronische Ressource] : Bundesgesetz (Bundesrepublik Deutschland), 2002 // Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. – 2017. – Zugriffsmodus: <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/BJNR227700002.html>. – Datum des Zugriffs: 28.11.2017.

20. О репродуктивных правах граждан и гарантиях их реализации [Электронный ресурс] : Закон Кыргызской Респ., 4 июля 2015 г., № 148 ; в ред. закона от 06.07.2016 г. // М-во юстиция Кыргызской Респ. – 2016. – Режим доступа: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111191>. – Дата доступа: 26.11.2017.
21. Code de la santé publique [une ressource électronique] : Code, version consolidée au 15 août 2016 // Legifrance.gouv.fr. – 2017. – Le mode d'accès: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>. – Date d'accès : 27.10.2017.
22. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse [elektrooniliste vahendite] : seadus Eesti (lühend – KVEKS) // Riigi Teataja. – 2018. – Elektrooniliste vahendite: https://www.riigiteataja.ee/redaktsioonide_vordlus.html?grupid=151987&vasakAktId=13097625. – Дата доступа: 04.01.2018.
23. О репродуктивном здоровье : Закон Респ. Молдова, 15 июня 2012 г., № 138 : в ред. от 05.05.2017 г. // Законодательство стран СНГ. – 2017. – Режим доступа: https://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=54744. – Дата доступа: 14.11.2017.
24. Союзная конституция Швейцарской конфедерации [Электронный ресурс] // Союзная Конституция Швейцарской конфедерации. – 2018. – Режим доступа: http://www.concourt.am/armenian/legal_resources/world_constitutions/constit/swiss/swiss--r.htm. – Дата доступа: 12.01.2018.
25. Политика в области исследований стволовых клеток человека во всем мире [Электронный ресурс] // Центр медико-биологических технологий. – 2017. – Режим доступа: www.cmbt.su. – Дата доступа: 27.10.2017.
26. О биомедицинских клеточных продуктах [Электронный ресурс] : Федеральный закон РФ, 23.06.2016 № 180-ФЗ // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – 2018. – Режим доступа: http://pass.pronto.ru/changepassword/?key=d8b75c4ec6f36215ade59794d164b296&action=change_pass. – Дата доступа: 06.01.2018.
27. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : Федеральный закон РФ, 21.11.2011 г., № 323-ФЗ : в ред. 29 июля 2017 г. // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – 2017. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/. – Дата доступа: 06.11.2017.
28. Кодекс здравоохранения Респ. Таджикистан [Электронный ресурс] : кодекс Респ. Таджикистан, 30 мая 2017 г., № 1413 // Законодательство стран СНГ. – 2017. – Режим доступа: https://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=97585#A4XVOMDQVW. – Дата доступа: 14.11.2017.
29. Некоторые актуальные проблемы клинических исследований стволовых клеток / А.С. Акопян [и др.] // Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 22–28.
30. Правовое регулирование исследований эмбриональных стволовых клеток в США // Качественная клиническая практика. – 2017. – Режим доступа: <http://clininvest.ru/news/item/pravovoe-regulirovanie-issledovaniy-embriionalnyh-stvolovyh-kletok-v-ssha>. – Дата доступа: 26.11.2017.
31. В США отменен запрет на государственное финансирование опытов с эмбриональными стволовыми клетками. Приблизил ли Барак Обама эру чудесных исцелений? [Электронный ресурс] // Итоги. – 2009. – Режим доступа: <http://www.itogi.ru/archive/2009/12.html>. – Дата доступа: 26.11.2017.
32. Федеральный суд США запретил государственное финансирование исследований стволовых клеток [Электронный ресурс] // ИнтерНовости.RU. – 2017. – Режим доступа: <http://www.internovosti.ru/text/?id=29523>. – Дата доступа: 26.11.2017.

Поступила 05.02.2018

BIOMEDICAL RESEARCH OF HUMAN EMBRYOS: INTERNATIONAL LEGAL AND COMPARATIVE LEGAL ASPECTS

D. BERAHAUTOVA

The article discusses the studies of human embryos in the international legal and comparative legal aspects. With this purpose, examines the numerous international instruments, in particular the Convention on the protection of the rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, the additional Protocol to the Convention on biomedical research and others, as well as legislation of various foreign countries on the conduct of research with human embryos. In result of the conducted research the author comes to the conclusion about the necessity of improving the legislation of the Republic of Belarus, valid in this region.

Keywords: human embryo, embryo protection, international legal and comparative legal aspects, human rights and dignity.