

Правовое определение эмбриональных моделей: проблемы и перспективы

Аннотация. Современные достижения в области биомедицинских технологий, в частности разработка эмбриональных моделей (искусственных эмбрионов, синтетических эмбрионов или эмбриоидов), ставят перед правовой системой Российской Федерации новые сложные вызовы. Эмбриональные модели — искусственно созданные клеточные структуры, имитирующие ранние стадии эмбрионального развития. Они открывают перспективы для регенеративной медицины, фармакологических исследований, изучения врожденных и наследственных заболеваний. Актуальность исследования обусловлена стремительным ростом технологий создания эмбриональных моделей в мире при отсутствии четких правовых рамок, равно как и определения. В статье проводится комплексный анализ зарубежного и российского законодательства, выявляются проблемы правового регулирования и формулируются предложения по совершенствованию нормативной базы. Автор также затрагивает вопрос о соотношении теории репродуктивных прав и эмбриональных моделей.

Ключевые слова: право на охрану здоровья; биомедицинские технологии; биоправо; эмбрион; искусственный эмбрион; конституционное право; медицинское право; эмбриоид; правовое регулирование; эмбриональная модель

Для цитирования: Громова А. А. Правовое определение эмбриональных моделей: проблемы и перспективы // Актуальные проблемы российского права. — 2026. — Т. 21. — № 5. — С. 114–119. — DOI: 10.17803/1994-1471.2026.186.5.114-119

Благодарности. Исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

Legal Definition of Embryonic Models: Challenges and Prospects

Arina A. Gromova, Cand. Sci. (Law), Lecturer, Department of Constitutional and Municipal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
agromovalaw@yandex.ru

Abstract. Recent advances in biomedical technology, in particular the development of embryonic models (artificial embryos, synthetic embryos, or embryoids), pose new and complex challenges for the legal system of the Russian Federation. Embryonic models are artificially created cellular structures that imitate the early stages of embryonic development. They offer promising avenues for regenerative medicine, pharmacological research, and the study of congenital and hereditary diseases. The relevance of the study stems from the rapid global development of technologies for creating embryonic models in the absence of a clear legal framework or even a legal definition.

© Громова А. А., 2026

* Громова Арина Алексеевна, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Российская Федерация, 125993
agromovalaw@yandex.ru

The paper scrutinizes foreign and Russian legislation, identifies gaps in legal regulation, and formulates proposals for improving the regulatory framework. The author addresses the relationship between reproductive rights theory and embryonic models.

Keywords: right to health protection; biomedical technologies; biolaw; embryo; artificial embryo; constitutional law; medical law; embryoid; legal regulation; embryonic model

Cite as: Gromova AA. Legal Definition of Embryonic Models: Challenges and Prospects. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2026;21(5):114-119. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2026.186.5.114-119

Acknowledgements. The study was carried out within the framework of «Priority-2030» Strategic Academic Leadership Program.

В 2023 г. ученые создали эмбриональные модели, которые не тождественны настоящему эмбриону, поскольку их получение не связано с естественным процессом оплодотворения¹. Эмбриональные модели позволяюткратно увеличить количество исследований в области генетических нарушений, биологических причин проблем с беременностью, регенеративной терапии и многого другого без использования человеческих эмбрионов. Международное общество исследований стволовых клеток не рекомендует употреблять термин «синтетические эмбрионы», поскольку это не эмбрион, а зародыш, который не является в строгом смысле синтетическим, ведь при его создании использовался биологический материал. Вследствие этого далее автор будет оперировать терминами «эмбриональная модель» и «эмбриоид»².

Но что такое эмбриональная модель с точки зрения права? Обратимся к нормативному регулированию ряда зарубежных стран.

В соответствии с определением эмбриона, содержащимся в Законе Великобритании об

оплодотворении и эмбриологии человека (с поправками от 2008 г.)³, под регулирование подпадает создание эмбрионов «в случаях, когда оплодотворение или иной процесс, в результате которого эмбрион был создан, начался вне человеческого организма, независимо от того, был ли этот процесс завершен». Данная формулировка предполагает, что Управление по оплодотворению и эмбриологии человека (HFEA) может осуществлять надзор за исследованиями с эмбриональными моделями, если регулятор признает их эмбрионами⁴ и если они имеют полный потенциал для формирования живого организма. Однако в настоящее время у эмбриональных моделей такого потенциала нет.

В США отсутствует единый федеральный закон, непосредственно регламентирующий исследования на человеческих эмбрионах, за исключением ограничений на федеральное финансирование, установленных поправкой Дики — Уикера⁵. Возможность проведения исследований на эмбрионах регулируется в основном на уровне штатов и этических комитетов.

¹ Важно отметить, что указанный метод фактически является клонированием, что запрещено в большинстве стран, в том числе и в Российской Федерации. Однако на данный эксперимент, например, в Великобритании было получено соответствующее особое разрешение при соблюдении определенных условий.

² The ISSCR Statement on New Research with Embryo Models // URL: <https://www.isscr.org/isscr-news/isscr-statement-on-new-research-with-embryo-models> (дата обращения: 24.06.2025).

³ Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/introduction> (дата обращения: 24.06.2025); Human Fertilisation and Embryology Act 2008 // URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/introduction> (дата обращения: 24.06.2025).

⁴ Matthews K. R., Morali D. National Human Embryo and Embryoid Research Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries // *Regenerative Medicine*. 2020. Vol. 15. Iss. 7. P. 1905–1917.

⁵ Riley N. Reconstructing Embryos: The Legal Ramifications of iPSC Technology and the Dickey-Wicker Amendment // *University of Chicago Legal Forum*. 2023. Vol. 2022. Art. 14. URL: <https://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol2022/iss1/14> (дата обращения: 24.06.2025); Matthews K. R., Morali D. Op. cit.

Таким образом, в США нет не только единого федерального закона об эмбриональных моделях, но и их определения.

В Японии⁶ определение эмбриона охватывает клетки, обладающие потенциалом для развития в человеческое существо. Значит, в него могут включаться и эмбриональные модели⁷, если они будут в состоянии развиваться в живой организм, что, как ранее было сказано, в настоящее время невозможно.

В Германии достаточно жесткое законодательство, где определение эмбриона (любая тотипотентная⁸ клетка человека, способная делиться и развиваться в особь при соблюдении необходимых дополнительных условий)⁹ содержит и характеристики эмбриональной модели, и ряд ограничений для исследований (например, запрещается использовать эмбрион для любой цели, не служащей его сохранению)¹⁰. Но, как уже было отмечено ранее, в настоящее время мы не можем говорить о возможности полноценного развития эмбриональной модели. В Германии особое внимание уделяется недопустимости клонирования для целей создания эмбриональной модели¹¹. Здесь важно сказать, что у клонирования и создания эмбриональной модели, во-первых, разные цели (у клонирования — точная копия организма, у эмбриональной модели — имитация эмбриона для научных целей), во-вторых, биологический материал (у клонирования — яйцеклетка и ДНК донора, у эмбриональной модели — стволовые клетки), в-третьих, клонированный организм может раз-

виться в жизнеспособное существо, а эмбриональная модель на сегодняшний день нет.

Представленный анализ является достаточно точным, но не исчерпывающим для вывода о том, что законодательство вышеуказанных государств не содержит полноценного правового регулирования эмбриональных моделей. Более того, чтобы определить, существуют ли ограничения на исследования эмбриональных моделей, необходимо тщательно изучить формулировки и соответствующие определения в национальных законах и руководящих принципах, которые зачастую не так очевидны.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенция о правах человека и биомедицине (СЕД № 164), принятая в рамках Совета Европы 4 апреля 1997 г. (Конвенция Овьедо), в ст. 18 устанавливает, что если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах *in vitro*, то он же должен предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона. При этом создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается. Однако эмбриональная модель — это не эмбрион человека, что снова создает вакуум для эмбриональных моделей.

Если говорить о регулировании в Российской Федерации, то стоит начать с Конституции РФ: часть 1 ст. 21 регламентирует охрану достоинства личности государством и запрещает любое умаление этого достоинства, часть 2 упомянутой статьи запрещает медицинские, научные и иные

⁶ Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act № 146 of 2000) // URL: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc.pdf> (дата обращения: 24.06.2025).

⁷ Matthews K. R., Morali D. Op. cit.

⁸ Тотипотентные стволовые клетки — клетки, формирующие целый организм и все известные типы клеток.

⁹ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen // URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html> (дата обращения: 25.06.2025).

¹⁰ Gesetz zum Schutz von Embryonen // URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/> (дата обращения: 25.06.2025).

¹¹ German Ethics Council. Stem cell research — new challenges for the ban on cloning and treatment of artificially created germ cells? / Deutscher Ethikrat. Berlin, Germany (2014) // URL: www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/englisch/recommendation-stem-cell-research.pdf (дата обращения: 25.06.2025).

опыты без добровольного согласия и унижающее человеческое достоинство обращение.

Но можно ли считать эмбриональную модель носителем достоинства личности? Эмбриональные модели, созданные *in vitro*, не имеющие потенциала к развитию в полноценный организм и не предназначенные для имплантации, являются сложной клеточной структурой. Конституцией РФ (ст. 17) признается обладание правами и свободами в силу рождения, поэтому нельзя говорить о наличии достоинства личности у эмбриональной модели. Если эмбриональная модель обладает потенциалом развития, то она может рассматриваться как носитель особого статуса, следовательно, ее достоинство может охраняться.

Статья 55 Конституции РФ позволяет вводить ограничения на исследования в целях защиты нравственности. Вот только в текущем законодательстве нет определения эмбриональной модели, равно как и надлежащего регулирования этой сферы. Данная статья может служить правовым основанием для будущего регулирования.

Статья 41 Конституции РФ закрепляет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, определяет политику государства в сфере охраны здоровья, а также предусматривает ответственность за сокрытие фактов и обстоятельств, создающих угрозу здоровью человека. Ограничения или запрет исследований с использованием эмбриональных моделей могут быть истолкованы как создание препятствий для реализации права граждан на охрану здоровья, поскольку государство способно ограничивать потенциальный путь к разработке новых важных методов лечения.

Отраслевое законодательство, в частности Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹², содержит лишь упоминание эмбриона в разрезе вспомогательных репродуктивных технологий. В Федеральном

законе от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹³ вообще нет упоминания об эмбрионе, но он может косвенно регламентировать методы редактирования генома при создании эмбриональных моделей.

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁴ устанавливает «запрет создания эмбриона в целях производства биомедицинских клеточных продуктов» и «недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса». Таким образом, законодатель ввел запрет на использование эмбрионов для создания биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). Но Закон не упоминает про эмбриональную модель, ведь это не одно и то же с эмбрионом (согласно Федеральному закону от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»¹⁵ эмбрион человека — это зародыш человека на стадии развития до восьми недель).

Что же является биомедицинским клеточным продуктом? Согласно Закону о БМКП «биомедицинский клеточный продукт — комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями». Как можно создать эмбриональную модель? Используют, например, стволовые клетки, которые помещают в специальную среду и заставляют самоорганизоваться путем определенных биохимических сигналов. На первый взгляд, эмбриональная модель подпадает под определение БМКП.

¹² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹³ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

¹⁴ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

¹⁵ СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

Однако БМКП в первую очередь имеют медицинское назначение (терапия, диагностика), а эмбриональная модель ориентирована именно на исследовательскую деятельность, результаты которой нацелены на медицинскую помощь (например, анализ врожденных заболеваний для поиска оптимального пути их лечения)¹⁶. Следовательно, эмбриональная модель скорее исследовательский объект, тогда как БМКП — это продукт, предназначенный для применения в медицине.

На основании проведенного анализа предлагается внести изменения в Закон о БМКП и дать определение эмбриональным моделям.

Эмбриональная модель (эмбрионид) — это биологическая структура, которая создана *in vitro* из стволовых клеток, имитирующих важнейшие аспекты раннего эмбрионального развития, но при этом не образована в результате оплодотворения яйцеклетки сперматозоидом и не обладает полным потенциалом для развития в жизнеспособный организм.

Ключевые характеристики:

1) происхождение — создается из стволовых клеток, без традиционного зачатия;

2) структура — в состоянии самоорганизовываться и формировать структуры, аналогичные частям эмбриона на стадиях раннего развития;

3) потенциал — в настоящее время эмбриональная модель не способна развиться в полноценный живой организм;

4) цель создания — научные исследования: изучение раннего эмбриогенеза, причин выкидышей, разработка новых методов регенеративной медицины и тестирование лекарств без использования эмбрионов.

Интересным представляется вопрос о соотношении доктринальной теории репродуктивных прав и правового статуса эмбриональной модели. По мнению ученых¹⁷, регулирование репродуктивных прав человека осуществляется посредством межотраслевого взаимодействия,

охватывающего комплекс общественных отношений. Однако анализ сложившейся правовой практики позволяет констатировать, что данный процесс не приводит к формированию качественно нового уровня правового регулирования, отличного от существующей системы, при этом объект правового воздействия сохраняет традиционное нормативное определение, что свидетельствует об отсутствии объективной потребности в принципиально новых механизмах правового регулирования¹⁸. В России понимание репродуктивных прав в основном поглощается вспомогательными репродуктивными технологиями, искусственным оплодотворением, суррогатным материнством и донорством половых клеток, но это всё касается эмбрионов, а не эмбриональных моделей. Остается нерешенным с правовой точки зрения и вопрос о защите эмбриональных моделей по аналогии с эмбрионами (например, с момента зачатия при процедуре экстракорпорального оплодотворения). Таким образом, нельзя сказать, что теория репродуктивных прав на сегодняшний день распространяется и на эмбриональные модели.

Эмбриональные модели могут использоваться в качестве альтернативы исследованиям на эмбрионах человека и играть важную роль в получении знаний о раннем эмбриональном развитии без использования и уничтожения человеческого эмбриона. Это делает их менее сложными с этической точки зрения и позволяет считать более полезным научным инструментом. Тем не менее всё еще существуют опасения по поводу исследований эмбриональных моделей, которые требуют внимания. По мере развития исследовательских моделей эмбриональные модели будут становиться всё более сложными и более похожими на эмбрионы. Неясно, когда они достигнут такого уровня сложности, при котором их нужно будет рассматривать как достаточно похожие на эмбрион — по крайней мере с точки зрения правового регулирования.

¹⁶ В Российской Федерации также действует мораторий на клонирование человека, но не запрещаются исследования *in vitro*.

¹⁷ Рыбаков О. Ю., Рыбакова О. С., Дородонова Н. В., Петрова Р. Е. Репродуктивные права человека: содержание и правовая регламентация // Профилактическая медицина. 2024. № 27 (6). С. 22–28.

¹⁸ Рыбаков О. Ю., Рыбакова О. С., Дородонова Н. В., Петрова Р. Е. Указ. соч.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Рыбаков О. Ю., Рыбакова О. С., Дородонова Н. В., Петрова Р. Е. Репродуктивные права человека: содержание и правовая регламентация // Профилактическая медицина. — 2024. — № 27 (6). — С. 22–28.
2. Matthews K. R., Moralí D. National Human Embryo and Embryoid Research Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries // Regenerative Medicine. — 2020. — Vol. 15. — Iss. 7. — P. 1905–1917.
3. Riley N. Reconstructing Embryos: The Legal Ramifications of iPSC Technology and the Dickey-Wicker Amendment // University of Chicago Legal Forum. — 2023. — Vol. 2022. — Art. 14. — URL: <https://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol2022/iss1/14> (дата обращения: 24.06.2025).

Материал поступил в редакцию 10 сентября 2025 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Rybakov O. Yu., Rybakova O. S., Dorodonova N. V., Petrova R. E. Reproductivnye prava cheloveka: sodержanie i pravovaya reglamentatsiya // Profilakticheskaya meditsina. — 2024. — № 27 (6). — S. 22–28.
2. Matthews K. R., Moralí D. National Human Embryo and Embryoid Research Policies: A Survey of 22 Top Research-Intensive Countries // Regenerative Medicine. — 2020. — Vol. 15. — Iss. 7. — P. 1905–1917.
3. Riley N. Reconstructing Embryos: The Legal Ramifications of iPSC Technology and the Dickey-Wicker Amendment // University of Chicago Legal Forum. — 2023. — Vol. 2022. — Art. 14. — URL: <https://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol2022/iss1/14> (data obrashcheniya: 24.06.2025).