УДК 340

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.7

ПРОБЛЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРАВОВОГО СТАТУСА ЭМБРИОНА И ПАРТЕНОГЕНЕТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК В СВЕТЕ РАЗВИТИЯ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ

ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права и процесса ЧОУ ВО «СаГА», г. Самара, Россия.

E-mail: Anastasia801@yandex.ru

На современном этапе развития генной инженерии в очередной раз ставится вопрос о правовом статусе эмбриона человека в связи с коммерциализацией и патентованием партеногенетических эмбриональных стволовых клеток. Цель: в статье рассматриваются основные направления разработки критериев для разграничения клеточных субстанций, включенных в определение «человеческий эмбрион», с учетом новейших достижений в области генной инженерии и судебной практики Европейского союза. Методы: сравнительного анализа основных научных достижений в области генной инженерии и складывающейся международной практики правовых исследований в данной области. Выводы: важность различия определения понятия эмбриона с точки зрения биологии и генетики и закрепления правового статуса и необходимости правовой защиты во избежание злоупотреблений правом и обхода закона при коммерческом использовании стволовых клеток человека и человеческих эмбрионов.

Ключевые слова: эмбрион; стволовые клетки; партеногенез; репродуктивное клонирование; соматическое клонирование; тотипатентность; правовой статус эмбриона; соматические права.

Юридическая наука оперирует терминами, значение которых должно четко формулировать понятие и не вызывать двойственного, неточного, альтернативного толкования. Именно точность определения должна исключать возможность злоупотребления правом и обхода закона, что является необходимым условием формирования правовой культуры в государстве.

Если не определять терминологию на начальном этапе развития генной инженерии, ссылаясь на невозможность или существующий запрет генетических манипуляций с человеческими эмбрионами и геномом человека, то в дальнейшем, с развитием науки и технологий, может воз-

никнуть ситуация, когда отсутствие нормативно-правового регулирования создаст возможность злоупотребления научным прогрессом в рамках или отдельного научного исследования, или человечества в целом. В связи с этим развитие правовой мысли должно затрагивать начальные этапы развития генной инженерии, охватывая новые области и открытия, развивая построение правового осмысления данных отношений и постепенно формируя понятийный аппарат для дальнейшей легитимации возникающих общественных отношений и научных открытий.

В связи с развитием генной инженерии и данной сферы научного знания термин «человеческий эмбрион» становится неясным как с точки зрения определения этого понятия, так и наделения правовым статусом, а значит, и присвоением правовой защиты этому комплексному явлению, которым стало данное понятие в настоящее время.

Большинство определений человеческого эмбриона исходит из понятия тотипатентность (то есть способность бластомера – клетки эмбриона на этапе дробления зиготы (зигота – оплодотворенная яйцеклетка), самостоятельно сформировать эмбрион) [1]. Однако часть ученых склоняется к мнению не о тотипатентности, а плюрипотентности бластомера (то есть способности дифференцироваться в различные ткани организма при отсутствии способности сформировать эмбрион) 1. Возникает очевидный вопрос: можно ли в определение «человеческий эмбрион» включать любые клетки, полученные различными способами, с учетом современных достижений генной инженерии?

Так, один из последних примеров судебной практики, связанный со спором о приравнивании к человеческому эмбриону и других способов получения оплодотворенной яйцеклетки в деле Brüstle v. Greenpeace 2011 года ², дал понятие человеческому эмбриону в широком значении.

Суд пришел к выводу, что статья 6 (2) (с) Директивы 98/44 / ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 года «О правовой защите биотехнологических изобретений» ³ должна быть интерпретирована

¹ URL: http://www.cellbiol.ru/book/medicinskaya biologiya/stvolovye kletki

² Timo Minssen, Ana Nordberg. The evolution of the CJEU's case law on stem cell patents: Context, outcome and implications of Case C-364/13 International Stem Cell Corporation // Nordic Intellectual Property Law Review (NIR), No. 4 (2015) // http://poseidon01.ssrn.com/ delivery.php.

³Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions //https://www.ecolex.org/details/legislation/directive-9844ec-ofthe-european-parliament-and-of-the-council-on-the-legal-protection-of-biotechnologicalinventions-lex-faoc034509/ (дата обращения: 15.04.2020).

следующим образом: понятие «человеческий эмбрион» включает в себя любую человеческую яйцеклетку после оплодотворения, любую неоплодотворенную яйцеклетку человека, в ядро которой перенесено ядро взрослой соматической клетки человека, и любую неоплодотворенную яйцеклетку человека, чье деление и дальнейшее развитие были стимулированы в результате партеногенеза, а также стволовые клетки, полученные из человеческого эмбриона на стадии бластоцисты.

В преамбуле к Директиве 98/44/EC «О правовой защите биотехнологических изобретений» говорится, что она стремится поощрять инвестиции в области биотехнологии, но использование биологического материала, происходящего от человека, должно учитывать основные права человека и защиту его достоинства ⁴.

Поэтому и необходимо четкое законодательное регулирование данных отношений (в том числе международное), выстраивание общей концепции соматических прав человека, участия биоматериала в обороте, закрепление категориального аппарата и правового режима (статуса) эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток.

В 2014 году Европейский суд вынес решение относительно терминологии и правовой защиты человеческих эмбрионов ⁵. Согласно решению суда человеческие партеногенетические стволовые клетки исключены из запрета патентования, поскольку не являются человеческими эмбрионами. Данное решение отменяет в этой части решение суда 2011 года, которое запрещало выдачу патентов на исследования, связанные со столовыми клетками человеческих эмбрионов, полученных из партеногенетических эмбрионов.

Решение суда открывает возможность для получения патентов международными биотехнологическими компаниями. Так, в частности, калифорнийская биотехнологическая компания обращалась в Великобританию за патентами на производство линий стволовых клеток и клеток роговицы, полученных из партеногенетических эмбрионов ⁶. Заявки были отклонены, основываясь на решении Brüstle v. Greenpeace 2011 года. После решения 2014 года дорога к подобным патентам открыта.

⁴OJ 1998 L 213, p. 13. // http://en.academic.ru/dic.nsf/enwiki/776654 (дата обращения: 10.04.2020).

⁵ European court opens door for stem cell-patenting //https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine.

⁶ European court opens door for stem cell-patenting //https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine.

Пример человеческих партенотов, в частности, показывает, что критерий тотипатентности не является достаточным условием для присвоения статуса «эмбрион» и правовой защиты (то есть разграничение статусов «человеческий эмбрион» - имеющий правовую защиту и «человеческий неэмбрион» – исключенный из защищенных субъектов). Это приводит к проблемам правового свойства. В частности, этически проблематичное коммерческое использование человеческих эмбрионов и стволовых клеток, полученных из эмбрионов человека (hESC- humanembryonicstemcells). Стволовые клетки hESC были исключены из патентоспособности согласно решениям Европейского суда в 2011 году и Федерального суда Германии в 2012 году, если для их получения требовалось уничтожение человеческого эмбриона независимо от стадии развития последнего 7. Данные решения основаны на толковании ст. 6 Директивы ЕС. Решения базируются на этических аргументах: человеческие эмбрионы обладают человеческим достоинством, их уничтожение в коммерческих целях нарушает их человеческое достоинство. Но не попадают в рамки правового поля человеческие неэмбрионы (в частности, человеческие партеноты и плюрипотентные стволовые клетки (hiPSC - humaninducedpluripotentstemcells).

Для разрешения возникающих вопросов необходимо определиться с некоторыми понятиями. Партеногенез — это девственное размножение, одна из форм размножения организмов, при котором женские половые клетки (яйцеклетки) развиваются без оплодотворения ⁸. Партеногенез у человека может быть вызван искусственным путем, с помощью химической или электрической активации неоплодотворенных яйцеклеток. На современном этапе развития науки предполагается, что человеческие партеноты способны развиваться только до стадии бластоцисты. Бластоциста (бластодермический пузырек) — стадия развития млекопитающих животных и человека в процессе дробления оплодотворенной яйцеклетки. Содержит зародышевый узелок, из которого развивается зародыш и его оболочки ⁹.

В 2004 году в эксперименте на мышах было доказано, что ограничение развития партенотов до стадии бластоцисты преодолевается путем экспрессии отцовского гена IGF2 и материнского гена H19 в ядро яйцеклетки. После имплантации генетически измененного ядра в неоплодо-

⁸ Большая Советская Энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: // https://gufo.me/dict/bse.

⁷ ECJC-34/10, 18 Oct 2011, recital 52.

⁹ Большой энциклопедический словарь [Электронный ресурс]. URL: // https://gufo.me/dict/bes.

творенную яйцеклетку рождались жизнеспособные партеногенетические мыши, способные развиваться до зрелого состояния и воспроизводить потомство 10 .

После таких экспериментов и возникла необходимость изучения данных понятий и процедур для формирования единообразной международной практики.

Как отмечают некоторые авторы, не человеческие эмбрионы, а hESC являются фактическими объектами коммерциализации, и процедуры, основанные на hESC, являются объектами патентования [7]. Запрет на патентование зависит от определения термина «человеческий эмбрион», который соотносится только со способностью клетки развиваться в человеческое существо (тотипотентность). По этой логике, патентование процедур, основанных на плюрипотентных стволовых клетках – hiPSC (hiPSC – humaninducedpluripotentstemcells), разрешены. Альтернативой hESCи стали человеческие партеногенетические стволовые клетки (hpSC - humanpartenogeneticstemcells) и hiPSC, стволовые клетки, полученные из соматических клеток человека путем применения достижений генной инженерии. Исследователи в Рокфеллеровском университете в Нью-Йорке объявили о том, что при определенных условиях отдельные человеческие эмбриональные стволовые клетки могут самоорганизовываться в структуры, напоминающие клетки на стадии развития эмбрионов вскоре после имплантации 11.

Альтернативой получения человеческих стволовых клеток стали партеноты и индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (hiPSC), перепрограммированные из человеческих соматических клеток ¹². При этом решения Европейского суда корректировались во времени: в 2011 году термин «человеческий эмбрион» трактовался в широком смысле, который включал в себя не только оплодотворенные яйцеклетки, но и клетки, полученные путем переноса ядра соматических клеток (SCNT –

¹⁰ Escriba M. J. et al. New Techniques on Embryo Manipulation. J Reprod Immunol 2002; 55: 149–161. T. Kono et al. Birth of Parthenogenetic Mice that Can Develop to Adulthood. Nature 2004. DOI:10.1038/nature02402.

Warmflash, A., Sorre, B., Etoc, F., Siggia, E. D. & Brivanlou, A. H. Nature Meth. 11, (2014).Pera, M. F. et al. Nature Meth. 12, (2015).

¹² Takahashi K. et al. Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. Cell 2007. DOI: 10.1016/j.cell.2007.11.019; J. Yu et al. Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells. Science 2007. DOI: 10.1126/science.1151526. Simón C., Pellicer A. & Reijo Pera R., ed. 2013. Stem Cells in Reproductive Medicine. Basic Science and Therapeutic Potential. 3rd en. Cambridge UP: 85.

somaticcellnucleartransfer) и партеногенеза, по признаку способности начать процесс развития человеческого эмбриона. Однако в 2014 году Европейский суд пересмотрел свое решение ¹³, указав, что возможность начала процесса развития не является достаточным для признания клетки человеческим эмбрионом [6]. Необходимо подтвердить врожденную способность развиваться в человека, что неприменимо к человеческому партеноту в частности.

В связи с решениями Европейского суда и достижениями в области генной инженерии необходимо разграничить понятия «человеческий партенот» и «hiPSC-клетки» от понятий «человеческий эмбрион» и «hESC-клетки» (учитывая возможность патентования hpSC-клеток). Основываясь на дальнейшем развитии генной инженерии, исследованиях и применении стволовых клеток, необходимо провести различие не только с точки зрения генетики и биологии, но и с точки зрения права.

Исключение человеческих партенотов из общего понятия «человеческий эмбрион»; предположение, что HiPSC-клетки не являются тотипотентными; признание нормативной защиты определенным субъектам исходя из признака тотипатентности требуют уточнения и нормативного закрепления.

Тотипатентность как критерий не является основным и необходимым условием для присвоения статуса «человеческий эмбрион», распространения или нераспространения правовой защиты на определенных субъектов, коммерческим использованием клеток и патентованием процедур, связанных со стволовыми клетками.

По мнению Европейского суда ограниченный потенциал развития — это критерий для разграничения понятий «человеческий эмбрион» и «не эмбрион». Но если клеточная субстанция способна развиваться до определенной стадии эмбрионального развития или до рождения, чтобы относиться к категории «эмбрион» и подпадать под правовую защиту, то как тогда определять 80% эмбрионов, которые не достигают стадии рождения (in vitro и in vivo) ¹⁴, но наделяются этим статусом а priori. Исключение человеческих партенотов из категории «эмбрион» противоречит логике отнесения к данной категории эмбрионов, которые также не достигают стадии рождения (например, при генетических мутациях, приво-

¹³ ECJ C-364/13, 18 Dec 2014, recital 29.

¹⁴ Moore L. K. 2015. Before We Are Born: Essentials of Embryology and Birth Defects. Philadelphia, PA: Saunders/Elsevier: 27; G7erman IVF register. 2011. World Preliminary Report on ART. // http://www.deutsches-ivf-register.de/perch/resources/downloads/jre32015eshreicmartadamson.pdf.

дящих к выкидышам — эмбрионы анеуплоидные, эмбрионы с анэнцефалией) [5]. Данный вопрос ставится не столько для определения статуса «человеческий эмбрион» и не в описательных целях. Речь идет о более глубинных аспектах. В настоящее время нет научного подтверждения возможности человеческих партенотов к развитию и рождению in vivo, поскольку перенос их в матку женщин запрещен во всем мире. При отсутствии научного подтверждения они ставятся в один ряд с человеческими клонами, которые можно получить из SCNT-клеток, но невозможно в силу запрета на репродуктивное клонирование. Но история развития генной инженерии показывает (начиная с овечки Долли в 1996 году), что клонирование возможно, пусть и с некоторыми негативными факторами (заболевания и короткая продолжительность жизни). И опыты на животных показывают способность партенотов развиваться (партеноты собак в ходе эксперимента были успешно имплантированы и достигали внутриутробного развития до 28 дней, партеноты свиней — до 31 дня) 15.

Факт отсутствия внешнего влияния на способность развития эмбриона, который также рассматривается для разграничения понятий, также не является абсолютным критерием. Внешне условия и воздействие есть как при искусственном оплодотворении, так и при естественном, поскольку большинство эмбрионов не закрепляются в стенке матки, происходит самопроизвольный выкидыш, который может даже остаться незамеченным женшиной.

Нормальное развитие – также достаточно относительный критерий. Ведь при создании эмбрионов in vitro для различных целей нормальное развитие также различается. Для репродуктивных целей – это имплантация в матку, для исследовательских целей – разрушение на стадии бластоцисты. Следовательно, если партенотов разрешат имплантировать, то нормальным развитием станет имплантация. Поэтому и ставится вопрос, поскольку нет гарантии, что со временем кто-нибудь не преодолеет международный запрет. Тем более подобные примеры известны, например, рождение китайских генетически отредактированных близнецов в нарушение международного запрета на генное редактирование эмбрионов человека [2].

. -

¹⁵ Park J. E. et al. Altered Cell Cycle Gene Expression and Apoptosis in Post-Implantation Dog Parthenotes. PLOS One 2012. DOI: 10.1371/journal.pone.0041256 ZhuJ. et al. In Vitro and In Vivo Developmental Competence of Ovulated and In Vitro Matured Porcine Oocytes Activated by Electrical Activation. Cloning and Stem Cells 2003. DOI: 10.1089/153623003772032853.

Необходимо более детально рассмотреть критерии присвоения термина «человеческий эмбрион» различным клеточным субстанциям.

Критерий происхождения клеточного материала — оплодотворение, SCNT (соматическое клонирование путем переноса ядра в соматические клетки человека), партеногенез.

Критерий конечной цели развития – рождение или доведение до определенной стадии эмбрионального развития.

Критерий внешних условий, необходимых для достижения конечной цели.

Поэтому рассматривать критерий тотипатентности (врожденная способность развиться в человека) как единственный критерий, выделенный Европейским судом, не является логичным. Факт наличия потенциала развиться в человека необходимо учитывать при формулировании правовых основ регулирования вопросов генной инженерии, связанных с использованием человеческих эмбрионов и стволовых клеток [6]. Вопрос о партенотах должен ставиться в настоящее время не с точки зрения правовой защиты или присвоения им статуса «эмбриона», хотя это только в настоящий момент времени, а с точки зрения установления критериев, необходимых и достаточно четко сформулированных для определения и отделения понятия «человеческий эмбрион», формирования единого международного стандарта, чтобы создать систему разрешений и запретов для проведения научных исследований, а главное, организовать международный контроль за экспериментами, результатом которых будет выступать рождение. Что, собственно, и случилось с китайскими генетически отредактированными близнецами, с которыми мир столкнулся post factum. Как справедливо отмечает генеральный адвокат Европейского суда Cruz Villalon, ситуация может измениться в связи с развитием генной инженерии 16.

Важно не путать понятия, не заменять вопрос о том, является ли человеческий партенот человеческим эмбрионом, вопросом о его правовой защите (как отмечают некоторые авторы, человеческий партенот – это эмбрион с точки зрения биологии, но не с точки зрения права.) [4]. Это два разных вопроса, и они требуют разного подхода и ответа.

Критерий тотипатентности и потенциальности развития в человека является необходимым для наделения эмбрионов правовой защитой. Но ведь именно потенциальность развития и ставится под сомнение в связи с

_

https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine/european-court-opens-door-for-stem-cell-patenting/.

развитием генной инженерии. 80% эмбрионов (in vivou in vitro)или эмбрионы с генетическими пороками развития не достигают стадии рождения, но признаются эмбрионами в привычном понимании. Нет научных доказательств того, что партеноты не способны развиваться дальше стадии бластоцисты, но где гарантия, что этот порог не будет преодолен в рамках следующих научных экспериментов (кроме того, эксперименты с животными проводятся, и они вполне успешно доказывают способность партенотов развиваться).

Этические и правовые вопросы, возникающие в связи с использованием стволовых клеток, полученных от партенотов (hpSC), и соматического клонирования (hiPSC), вместо использования стволовых клеток, полученных от эмбрионов (hESC), связаны с критерием тотипатентности. И здесь важно понимать, что использование стволовых клеток от партенотов как альтернатива получения клеток hESC от человеческих эмбрионов ставит вопрос о правовой защите партенотов наравне с человеческими эмбрионами. А использование hiPSC в качестве альтернативы hESC касается критерия плюрипотентности. Тем более в 2009 году в ходе научного эксперимента было доказано, что использование iPSC мышей привело к рождению жизнеспособного поколения ¹⁷ [7]. Таким образом подтверждается факт возникновения тотипатентной бластоцисты из плюрипотентных клеток iPSC. Если в ходе эксперимента эта возможность подтверждена рождением жизнеспособных мышей, то в принципе возможно проведение данной процедуры на человеке. В связи с чем и ставится вопрос о необходимости разработки критериев для определения статуса человеческого эмбриона, то есть должен ли критерий «врожденная способность развиваться в человека» применяться к hiPSC и соматическим клеткам человека. Скорее всего нет. Но важно понимать, что акцентируя внимание на потенциале развития человеческих партенотов, игнорируется потенциал развития hpSC. Значит необходимо разграничивать потенциал развития человеческого эмбриона от потенциала развития других человеческих клеток, чтобы избежать необходимости ставить под правовую защиту любую соматическую клетку человека.

И предложение использовать критерий естественность—искусственность развития тоже не является абсолютным, поскольку он лишает защиты не только hiPSC и соматические клетки человека, но и эмбрионов, созданных in vitro и используемых в репродуктивных целях

¹⁷ Kang L. et al. iPS Cells Can Support Full-Term Development of Tetraploid Blastocyst-Complemented Embryos. Cell Stem Cell 2009. DOI: 10.1016/j.stem.2009.07.001.

(ЭКО), что противоречит сложившейся практике их правовой защиты. Критерий активность—пассивность развития, то есть потенциал развития заложен внутри клетки и не требует внешнего дальнейшего вмешательства или нет также относительный. Потенциал hiPSC и соматических клеток человека рассматривается как пассивный, поскольку требует вмешательства. Но перенос человеческих эмбрионов в матку — тоже акт вмешательства.

В итоге получается, что признак тотипатентности, выделенный европейским судом не является единственным и абсолютным для присвоения правовой защиты. Но разграничение необходимо в связи с коммерческим использованием человеческих партенотов и патентованием процедур получения hiPSC.

Необходимо отделить человеческие партеноты от человеческих эмбрионов, не давая им статусной правовой защиты, и определить критерии отграничения, не ссылаясь только на тотипотентность и потенциал развития, чтобы защитить человеческие эмбрионы от коммерческого использования. Важно учитывать не только потенциал развития, но и цель использования [1], признать, что существуют человеческие эмбрионы, которые не получают правовой защиты как субъекты права.

Таким образом, постановка проблемы показывает важность дальнейшего изучения и формирования нормативных критериев, международного сотрудничества и взаимодействия при получении и использовании любых человеческих клеток. В связи с чем видится необходимость нормативного определения критериев отнесения клеточных субстанций к категории «человеческий эмбрион» и формирования последовательной правовой защиты коммерческого использования стволовых клеток, полученных в результате генной инженерии.

Библиографические ссылки

- 1. Пестрикова А.А. Создание эмбрионов цель и дальнейшее использование, как основания определения их правового статуса // Национальная ассоциация ученых. 2015. VII (12). С. 23-26.
- 2. Пестрикова А.А. Генная инженерия: проблемы правового регулирования // Успехи современной науки. 2019. Т. 2. № 3. С. 64-69.
- 3. Ach J. S., B. Schöne-Seifert & L. Siep. 2006. Totipotenz und Potentialität. In Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 11. L. Honnefelder & D. Sturma, ed. Berlin, Boston: De Gruyter. P. 261-321.
- 4. Advena-Regnery Barbara, Hans-Georg Dederer, Franziska Enghofer, Tobias Cantz and Thomas HeinemannFraming the Ethical and Legal Issues of Human

Artificial Gametes in Research, Therapy, and Assisted Reproduction: A German Perspective // Bioethics. 2018. Vol. 32. Issue 5. P. 314-326.

- 5. Chen Z. et al. Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. Stem Cells 2009. DOI: 10.1002/stem.158.
- 6. Schickl H., Braun M., Dabrock P. Ways Out of the Patenting Prohibition? Human Parthenogenetic and Induced Pluripotent Stem Cells // https://doi.org/10.1111/bioe.12334 // https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12334. 7. iPS Cells Produce Viable Mice through Tetraploid Complementation / X. Zhao [et al]. Nature, 2009. DOI: 10.1038/nature08267.

Дата поступления: 10.06.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.7

THE PROBLEMS OF DETERMINING THE LEGAL STATUS OF THE EMBRYO AND PARTHENOGENETIC STEM CELLS IN LIGHT OF THE DEVELOPMENT OF GENETIC ENGINEERING

PESTRIKOVA Anastasia Alexandrovna

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Department of Civil Law and Procedure of the Public Educational Institution of Higher Education "Samara Humanitarian Academy", Samara, Russia.

E-mail: Anastasia801@yandex.ru

At the present stage of the development of genetic engineering, the question is raised about the legal status of a human embryo in connection with the commercialization and patenting of parthenogenetic embryonic stem cells. Aim: the article considers the main directions of developing criteria for distinguishing between cellular substances included in the definition of a human embryo, taking into account the latest achievements in the field of genetic engineering and judicial practice of the European Union. Methods: the author uses a comparative analysis of the main scientific achievements in the field of genetic engineering and emerging international practice of legal research in this field. Results: the author proves the importance of distinguishing between the definition of the concept of an embryo in terms of biology and genetics, and the consolidation of legal status and the need for legal protection, in order to avoid abuse of law and evasion of law in the commercial use of human stem cells and human embryos.

Key words: embryo; stem cells; parthenogenesis; reproductive cloning; somatic cloning; totipatency; legal status of the embryo; somatic rights.

References

- 1. Pestrikova A.A. Sozdaniye embrionov tsel' i dal'neysheye ispol'zovaniye, kak osnovaniya opredeleniya ikh pravovogo statusa (Creation of embryos the purpose and further use as the basis for determining their legal status). *Natsional'naya assotsiatsiya uchenykh*, 2015, VII (12), pp. 23-26.
- 2. Pestrikova A.A. Gennaya inzheneriya: problemy pravovogo regulirovaniya (Genetic engineering: problems of legal regulation). *Uspekhi sovremennoy nauki*, 2019, T. 2, No. 3, pp. 64-69.
- 3. Ach J. S., B. Schöne-Seifert & L. Siep. 2006. Totipotenz und Potentialität. In Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 11. L. Honnefelder & D. Sturma, ed. Berlin, Boston, De Gruyter, pp. 261-321.
- 4. Advena-Regnery Barbara, Hans-Georg Dederer, Franziska Enghofer, Tobias Cantz and Thomas HeinemannFraming the Ethical and Legal Issues of Human Artificial Gametes in Research, Therapy, and Assisted Reproduction: A German Perspective. *Bioethics*, 2018, Vol. 32, Issue 5, pp. 314-326.
- 5. Chen Z. et al. Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. Stem Cells 2009. DOI: 10.1002/stem.158.
- 6. Schickl H., Braun M., Dabrock P. Ways Out of the Patenting Prohibition? Human Parthenogenetic and Induced Pluripotent Stem Cells // https://doi.org/10.1111/bioe.12334 // https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12334.
- 7. iPS Cells Produce Viable Mice through Tetraploid Complementation, X. Zhao [et al]. Nature, 2009. DOI: 10.1038/nature08267.

Received: 10.02.2020