



2 (19) 2022



@law_journal



lawresearch.ru



2658-512X

УДК 349
DOI 10.34076/2658_512X_2022_2_29

Еськова Виктория Александровна
viktoriaesкова2000@mail.ru
Студентка Московского государственного
университета имени М.В. Ломоносова

Научный руководитель:

Козлова Наталия Владимировна
Профессор кафедры гражданского права
Московского государственного университета имени
М.В. Ломоносова, Доктор юридических наук

Правовое регулирование редактирования генома человека

Еськова В. А. / Правовое регулирование редактирования генома человека // Уральский журнал правовых исследований. 2022. № 2. С. 29–33. DOI 10.34076/2658_512X_2022_2_29

Аннотация:

За последние несколько десятилетий в области медицины произошел чрезвычайно быстрый прогресс, последствия которого не поддаются адекватному измерению. При отсутствии правового ответа на возникшие в последнее время коллизии именно биоэтика и системная интерпретация источников права должны указать новые направления для изучения, направленные на умиротворение общественных отношений и укрепление связи между этими двумя науками, столь разными и вместе с тем столь тесно связанными, как юриспруденция и медицина. При этом новые технологии в области биомедицины несмотря на то, что приносят прогресс человечеству, также несут в себе определенные риски. Вопрос в том, следует ли использовать открытия в области биологии, генетики и медицины в целях улучшения жизни человека, а не только в профилактических и лечебных целях. Улучшение означает, в первую очередь, обеспечение более продолжительной жизни посредством генетического вмешательства. Данный аспект относится к использованию нанотехнологий, а также к редактированию генома человека, изучение которого с точки зрения социогуманитарных наук набирает обороты. Под редактированием генома подразумеваются определенные генетические модификации, которые могут стать основой для отбора желаемых признаков будущего потомства. Принимая во внимание отсутствие единых правил редактирования генома, думается, что необходимо законодательно урегулировать данный процесс, обеспечить прозрачность научных исследований, т.е. использование результатов, полученных на основе исследований, в научных целях, а также защита генетических данных лиц, принимавших участие в процедуре редактирования генома.

Ключевые слова:

геном человека, редактирование, биотехнология, CRISPR/Cas9, международно-правовые акты

УДК 349
DOI 10.34076/2658_512X_2022_2_29

Victoria A. Eskova
viktoriaesкова2000@mail.ru
Lomonosov Moscow State University, Student

Academic Supervisor:

Natalia V. Kozlova
Professor of Civil Law Department of the Lomonosov
Moscow State University, Doctor of Law

Legal Regulation of Human Genome Editing

Victoria A. Eskova 'Legal Regulation of Human Genome Editing', *Ural Journal of Legal Research*, 2022, No. 2. pp. 29–33. DOI 10.34076/2658_512X_2022_2_29

Abstract:

Over the past few decades, there has been extremely rapid progress in the field of medicine, the consequences of which cannot be adequately measured. In the absence of a legal response to the conflicts that have arisen recently, it is bioethics and the systematic interpretation of the sources of law that should indicate new directions for study aimed at pacifying public relations and strengthening the connection between these two sciences, so different and at the same time so closely related as jurisprudence and medicine. At the same time, new technologies in the field of biomedicine, despite the fact that they bring progress to humanity, also carry certain risks. The question is whether discoveries in biology, genetics and medicine should be used to improve human life, and not only for preventive and curative purposes. Improvement means, first of all, ensuring a longer life through genetic intervention. This aspect relates to the use of nanotechnology, as well as to the editing of the human genome, the study of which from the point of view of socio-humanitarian sciences is gaining momentum. Genome editing refers to certain genetic modifications that can become the basis for selecting the desired traits of future offspring. Taking into account the absence of uniform rules for genome editing, it seems that it is necessary to regulate this process by law, to ensure transparency of scientific research, i.e., the use of the results obtained on the basis of research for scientific purposes, as well as the protection of genetic data of persons who participated in the genome editing procedure.

Keywords:

human genome, editing, biotechnology, CRISPR/Cas9, international legal acts

Редактирование генома человека является одним из актуальных вопросов в контексте защиты прав человека и в свете новых технологий. Оно предполагает целенаправленное изменение определенной последовательности ДНК в живой клетке. В последние годы процедура редактирования генома реализуется методом CRISPR/Cas9 [1].

Данная технология используется не только с целью получения «модифицированных младенцев», но и при исследованиях эмбрионов на ранней стадии. Процесс редактирования генома человека может осуществляться двумя путями — соматической геномной терапией и так называемой зародышевой модификацией, которая приводит к изменению генетической структуры зародышевых линий (наследственного материала в яйцеклетках или сперматозоидах) [2].

Соматическая геномная терапия представляет собой процедуру введения гена или его сегмента в определенные ткани и органы людей для лечения какого-либо заболевания [3, с. 7]. Этот метод не изменяет генетический состав будущего поколения, так как относится только к пациенту, в отношении которого он проводится.

Другой метод редактирования генома человека посредством зародышевой модификации приведет к серьезным наследственным изменениям. В отличие от соматической геномной терапии, при которой происходит манипулирование лишь в отношении определенного органа, вмешательство в зародышевые линии способно изменить генетический код всего потомства, что ввиду неизвестных последствий является опасным. Но данный метод может быть направлен на устранение генов, несущих ту или иную наследственную патологию, что предотвращает передачу заболевания ребенку и его потомству [4]. В связи с этим редактирование генома может оказаться единственным способом лечения генетически предрасположенных заболеваний.

Исходя из описанных последствий, рисков и преимуществ, именно редактирование генома репродуктивных клеток зародышевой линии является предметом этических дискуссий. Эта биотехнология может нести в себе нежелательные и непредсказуемые эффекты, учитывая, что измененные гены могут передавать мутации будущим поколениям [5].

Данные тезисы подтверждает следующая ситуация: китайский ученый Хэ Цзянькуй тайно и без реальной необходимости лечить определенное заболевание провел редактирование генома, и именно тогда первые дети родились с модифицированными генами, в которых был изменен белок — рецептор, позволяющий выработать устойчивость к ВИЧ. Это событие подняло множество юридических вопросов: как урегулировать указанную процедуру и кто будет нести ответственность за неблагоприятные последствия таких манипуляций.

В этой связи некоторые авторы считают, что каждое редактирование генома человека не должно иметь одинаковую юридическую судьбу. А именно должны быть разрешены негативные генетические вмешательства, т.е. вмешательства, направленные на предотвращение передачи наследственных заболеваний потомству, а юридический запрет на редактирование генома будет относиться к позитивным вмешательствам, улучшающим определенные характеристики и способности человека.

Когда дело доходит до применения процедуры редактирования генома человека, в теории преобладают два противоположных взгляда. Первый — ограничительная позиция, согласно которой, в первую очередь необходимо сохранить человеческий вид как таковой, и соответственно сторонники этого понимания выступают против любого генетического вмешательства в человека. С другой стороны, сторонники либеральной точки зрения подчеркивают, что должна быть свобода научных исследований. В этом контексте они поддерживают процесс редактирования генома как инновационную технологию, используемую в терапевтических целях. Данное противопоставление также прослеживается в международно-правовых актах, речь о которых пойдет ниже.

На международном уровне одним из первых договорных документов, регу-

лирующих вопрос генетических вмешательств, в том числе редактирования генома, является Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины. Государства, подписавшие Конвенцию, согласились с необходимостью защиты прав человека, основных свобод, достоинства и личности человека. Конвенция разрешает вмешательства, направленные на изменение генома человека, но только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только в том случае, если целью такого вмешательства не является внесение каких-либо изменений в геном какого-либо потомства. Кроме того, Конвенция запрещает использование биомедицинской помощи для зачатия с целью выбора пола будущего ребенка, если только оно не направлено на предотвращение передачи серьезного наследственного заболевания, связанного с полом¹.

По сути, положения этой Конвенции отдают приоритет защите неприкосновенности человеческого рода как таковой над защитой неприкосновенности личности. На момент принятия Конвенции генная терапия соматических клеток все еще находилась в стадии исследования, и согласно Пояснительному докладу Конвенции она может проводиться на условиях, предусмотренных статьей 15 Конвенции о биомедицине, которая содержит общее правило, что научные исследования должны быть адекватны обеспечению защиты человека². Таким образом, вмешательства, которые вносят изменения в человеческий геном потомства, строго запрещены. Это однозначно указывает на то, что генетические модификации сперматозоидов или яйцеклеток, предназначенных для оплодотворения, не допускаются. Напротив, медицинские исследования, направленные на изучение генетических модификаций спермы или яйцеклетки, которые не предназначены для репродуктивных целей, разрешены только в том случае, если они проводятся в пробирке с предварительного согласия соответствующего регулирующего органа или комитета по этике³.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека занимает, наоборот, более либеральную позицию, согласно которой исследования, лечение или диагностика, затрагивающие геном человека, могут проводиться только после тщательной оценки риска и пользы и в соответствии с национальным законодательством. В этом случае необходимо получить информированное согласие пациента, который подвергается генетической модификации⁴. Это указывает на то, что Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека не запрещает генную терапию репродуктивных клеток.

Таким образом, процесс редактирования генома обрел необходимость легализации в той части, которую сочтет нужным каждое государство. Масштаб правового регулирования выражается не только в том, что каждому человеку была бы обеспечена правовая защита, но и в том, что увеличилось бы количество мер, направленных на охрану человеческого рода в целом.

1 Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, 4 апреля 1997 года, ст. 13-14. // URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 29.01.2022)

2 Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, 4 апреля 1997 года, ст. 15. // URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 29.01.2022)

3 Пояснительный доклад к Конвенции о защите прав человека и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (1997). Ст. 91. // URL: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/385/> (дата обращения: 29.01.2022)

4 Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, ЮНЕСКО 1997 г., статья 5 // URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 31.01.2022)

На основе сравнительно-правового анализа сделан вывод о том, что в мире всего несколько стран приняли нормативные акты, в которых говорится об исследовании и модификации генома человека. Даже в тех странах, где указанная процедура разрешена, процедуры получения разрешения очень строгие. Среди стран, где законодательно регулируется процедура редактирования генома: США, Канада, Великобритания, Франция. В США и Великобритании редактирование генома разрешено в определенных случаях с разрешения компетентных государственных органов.

В Соединенном Королевстве редактирование генома в 2015 году позволило создать эмбрионы с использованием генетического материала трех человек с целью предотвращения передачи генетического заболевания потомству (митохондриальные заболевания). Таким образом, Великобритания стала первой и пока единственной страной в мире, где разрешено рождение детей от трех родителей⁵.

Однако в большинстве стран мира процедура редактирования генома законодательно не регламентирована, что однозначно указывает на невозможность возложения ответственности на лицо в случае нелегально проведенной процедуры.

Рассматривая российское нормативное правовое регулирование, необходимо отметить, что согласно ст. 3 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁶ нормативную правовую базу генной инженерии, включающей в себя диагностику генома и генную терапию, составляют только федеральные законы и законы субъектов Российской Федерации. Это означает, что международное нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере на территории Российской Федерации не применяется. Помимо этого, следует отметить, что данный НПА никак не затрагивает регулирование редактирования генома человека, из-за чего в правовом поле образовывается достаточный пробел. Думается, что следует принять единый закон, определяющий основные понятия и регулирующий биотехнологические процедуры.

Редактирование генома, безусловно, открывает ряд новых возможностей для генной инженерии. Недавний опыт показал, что посредством такого метода можно вылечить такие заболевания, как рак, ВИЧ или СПИД. С другой стороны, такой прогресс в науке открывает многочисленные юридические и этические споры. Нарастает разрыв между технической осуществимостью и этической приемлемостью биомедицинских открытий, что неизбежно требует их правового регулирования. В связи с этим возникает следующий вопрос: все ли технически осуществимое и юридически допустимое является этически оправданным? Стремительное развитие биомедицины и генетики открывает многочисленные возможности для нецелевого использования результатов генетических исследований, включая редактирование генома человека, вследствие чего необходимо точно определить и регламентировать генетические исследования.

Библиографический список:

1. *Rodriguez E.* Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System // Journal of Clinical

References:

1. *Rodriguez E.* (2016). Ethical Issues in Genome Editing Using CRISPR/Cas9 System.
- 5 MPs say yes to three-person babies // URL: <https://www.bbc.com/news/health-31069173> (дата обращения: 29.01.2022)
- 6 «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»: федер. закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ (ред. от 02.07.2021 г.) (с изм. и доп., вст. в силу с 02.07.2021 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 1996. № 28. Ст. 3348.

- Research & Bioethics 07(02). 2016. - URL: https://www.researchgate.net/publication/301328912_Ethical_Issues_in_Genome_Editing_using_CrisprCas9_System (дата обращения: 28.01.2022 г.).
2. *Greely H.* Legal, ethical, and social issues in human genome research// Annual review of anthropology. 1998. - URL: <https://www.semanticscholar.org/paper/Legal%2C-ethical%2C-and-social-issues-in-human-genome-Greely/a8ff3246b8b9dbcfe dfded73b27709bd614c60e3> (дата обращения: 28.01.2022 г.).
 3. *Бабаев А.А., Ежова Г.П., Новикова Н.А., Новиков В.В.* Генная терапия: коррекция генетической информации: учебно-методический материал по программе повышения квалификации «Хранение и обработка информации в биологических системах». - Нижний Новгород. 2007. 86 с.
 4. *Campiglio C.* Human Genetics, Reproductive Technology and Fundamental Rights// Political Science. 2004. URL: https://www.semanticscholar.org/paper/human-genetics%2c-reproductive-technology-and-rights_Campiglio/ea93ecc0eaf7e557669e212396f02e6b0ff07fd (дата обращения: 28.01.2022 г.).
 5. *Sovilj R.* The legal aspect of genome editing in human medicine// Glasnik Advokatske komore Vojvodine 92(1). 2020. - pp. 32-43 // URL: https://www.researchgate.net/publication/343622196_The_legal_aspect_of_genome_editing_in_human_medicine (дата обращения: 01.02.2022 г.).
- Journal of Clinical Research & Bioethics. 07 (02). URL: https://www.researchgate.net/publication/301328912_Ethical_Issues_in_Genome_Editing_using_CrisprCas9_System (accessed January 28, 2022).
2. *Greely H.* (1998). Legal, Ethical, and Social Issues in Human Genome Research. Annual review of anthropology. URL: <https://www.semanticscholar.org/paper/Legal%2C-ethical%2C-and-social-issues-in-human-genome-Greely/a8ff3246b8b9dbcfe dfded73b27709bd614c60e3> (accessed January 28, 2022).
 3. *Babaev A.A., Yezhova G.P., Novikova N.A., Novikov V.V.* (2007). Gene Therapy: Correction of Genetic Information. Educational-methodical Material on the Advanced Training Program «Information Storage and Processing in Biological Systems». Nizhny Novgorod. p. 86.
 4. *Campiglio C.* (2004). Human Genetics, Reproductive Technology and Fundamental Rights. Political Science. URL: https://www.semanticscholar.org/paper/human-genetics%2c-reproductive-technology-and-rights_Campiglio/ea93ecc0eaf7e557669e212396f02e6b0ff07fd (accessed January 28, 2022).
 5. *Sovilj R.* (2020). The Legal Aspect of Genome Editing in Human Medicine. Glasnik Advokatske komore Vojvodine. 92(1). URL: https://www.researchgate.net/publication/343622196_The_legal_aspect_of_genome_editing_in_human_medicine (accessed February 1, 2022).