



Научная статья

УДК 34:004:342.721:612.6

EDN: <https://elibrary.ru/tklbsa>

DOI: <https://doi.org/10.21202/jdtl.2024.27>

Редактирование генома человека: управление технологическими рисками правовыми средствами

Александра Алексеевна Троицкая ✉

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия

Константин Александрович Шарловский

Пепеляев Групп, Москва, Россия

Ключевые слова

генетические технологии,
генетическое
редактирование,
геном человека,
законодательство,
право,
репродуктивные технологии,
рискориентированный
подход,
технологический риск,
цифровые технологии,
юридическая
ответственность

Аннотация

Цель: определить теоретические подходы к правовому регулированию репрогенетического редактирования с учетом рискориентированного подхода и практики регулирования такого рода прорывных технологий в различных юрисдикциях, а также наметить дальнейшие нормативные и управленческие шаги, которые должны быть предприняты для развития технологии.

Методы: общенаучные методы анализа и синтеза, классификация, системный и функциональный подходы; частнонаучные методы – формально-юридический, сравнительно-правовой, историко-правовой.

Результаты: проведенное исследование показывает возможные варианты подходов к регулированию генетического редактирования в репродуктивных целях. Рассмотренные варианты оценены с точки зрения рискориентированного подхода, определены условия и особенности применения различных регуляторных механизмов, а также дана оценка текущему отечественному регулированию в этой сфере. По итогам анализа возможно заключить, что запрет или существенное ограничение развивающейся технологии репрогенетического редактирования не имеет под собой неопровержимых оснований, более того, может привести скорее к обратным результатам, нежели те, которые декларируются сторонниками такого подхода. В этой связи необходимо развивать дискуссию в конструктивном итеративном ключе, вовлекая в нее всех стейкхолдеров, в том числе научное сообщество.

✉ Контактное лицо

© Троицкая А. А., Шарловский К. А., 2024

Статья находится в открытом доступе и распространяется в соответствии с лицензией Creative Commons «Attribution» («Атрибуция») 4.0 Всемирная (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.ru>), позволяющей неограниченно использовать, распространять и воспроизводить материал при условии, что оригинальная работа упомянута с соблюдением правил цитирования.

Научная новизна: обобщение и концептуальное осмысление опыта правового регулирования репрогенетических технологий на международном уровне, в рамках различных юрисдикций, а также анализ естественно-научных доводов в контексте оценки эффективности внедряемого регулирования позволяют не только системно рассмотреть существующие и гипотетически возможные риски развития и использования генетических технологий, но дают возможность использовать рискориентированный подход к анализу проблем правового регулирования технологий редактирования генома человека. Это позволяет сделать следующий шаг в осмыслении феномена генетического редактирования.

Практическая значимость: результаты настоящего исследования могут быть использованы для целей выстраивания дальнейшего конструктивного диалога по поводу применения правовых механизмов к вопросам редактирования генома человека. Исследование также возможно рассматривать в качестве основы для использования итеративного подхода в рамках дальнейшей дискуссии.

Для цитирования

Троицкая, А. А., Шарловский, К. А. (2024). Редактирование генома человека: управление технологическими рисками правовыми средствами. *Journal of Digital Technologies and Law*, 2(3), 521–543. <https://doi.org/10.21202/jdtl.2024.27>

Содержание

Введение

1. Редактирование генома человека: текущее положение вещей в России

1.1. Биомедицинская составляющая

1.2. Правовая составляющая

2. Потенциальные механизмы регулирования

2.1. Принципиальные установки

2.2. Нормативная правовая база

2.3. Управление и контроль

Заключение

Список литературы

Введение

Редактирование генома – одна из технологий, которая заметным образом прогрессировала благодаря достижениям не только молекулярной биологии, но и цифрового инструментария (Atimango et al., 2024; Pombo, 2011; Wilson, 2023; Tan et al., 2023; Sharif et al., 2023). Именно благодаря этому инструментарии в генетике могли быть обработаны большие данные о последовательностях нуклеотидов, генетической экспрессии, взаимосвязях генов на выстраиваемые аминокислоты и т. д. (Балашенко, 2016). Это же относится и к результатам применения для редактирования генома CRISPR-технологий.

Существуют различные виды редактирования генома человека. Не только с биомедицинской, но и с правовой точки зрения значение имеет разница между

редактированием в медицинских и немедицинских целях, а также редактированием соматических клеток, затрагивающим только конкретного пациента, и зародышевой линии, изменение которой может проявить себя и в будущих поколениях (Yu et al., 2012).

В России сохраняется неопределенность правового регулирования наследуемого редактирования генома человека в каких бы то ни было целях при нерешенности ряда этических вопросов в этой сфере. Фактически наследуемое редактирование осуществляется на уровне фундаментальных исследований (хотя и при нехватке контроля за ними) и не проводится в целях репродукции. Между тем есть ощущение, что развитие данной биомедицинской сферы, причем развитие максимально безопасное как для отдельных участников происходящего (доноров генетического материала, потенциальных родителей и детей, а также собственно исследователей), так и для популяции в целом требует понятных правовых рамок, обеспечивающих не только предсказуемость, но и программируемое совершенствование технологии, процедур и результатов ее применения.

Статья построена следующим образом. Вначале в ней будет представлено текущее положение дел в России с редактированием генома человека, при этом акцент будет сделан на рисках, обычно ассоциируемых с технологией, и существующих (в действительности, скорее, несуществующих) правовых нормах, относящихся к ней. Далее будут рассмотрены возможные конкретные механизмы регулирования, которые могли бы обеспечить адекватное сочетание генетических и репродуктивных технологий строго в медицинских целях на практике, при надлежащем контроле со стороны органов государственной власти и научного сообщества. На этой основе будут сделаны выводы относительно перспектив правового регулирования технологии в России.

1. Редактирование генома человека: текущее положение вещей в России

1.1. Биомедицинская составляющая

По своей сути редактирование генома означает целенаправленное внесение изменений в ДНК организма путем добавления, устранения или перемещения генетического материала. Как таковое оно может быть применено к самым разным организмам и потому реально или потенциально востребовано в различных областях – от сельского хозяйства и промышленности до здравоохранения и биобезопасности (Asquer & Morrison, 2022). Самые серьезные ожидания были связаны с технологией редактирования CRISPR-Cas9, по некоторым описаниям претендовавшей на сравнительную (по отношению к другим методам, таким как вирусные векторы, нуклеазы «цинковые пальцы» (ZFN), или TALENs) точность, эффективность и дешевизну в использовании (Barnett, 2017), хотя нельзя было не заметить, что в действительности жизнерадостная оценка несколько опровергалась данными о реально проведенных экспериментах с очень небольшим процентом успеха на выходе (Liang et al., 2015; Ma H. et al., 2017; Ledford, 2017). Именно этот способ был заявлен в нашумевшей истории китайского исследователя Хэ Дзянькуя, не только подвергнувшего корректировке ген, кодирующий белок, используя который в организм проникает ВИЧ, но и пересадившего (вопреки существующему в КНР законодательному запрету) измененные таким образом

эмбрионы в полость матки, что окончилось рождением двух девочек (и уголовным наказанием для самого исследователя)¹.

В Российской Федерации фундаментальные исследования, вовлекающие изменение генома эмбрионов, также предпринимаются. Известность получила деятельность группы Д. В. Ребрикова, особенно после многочисленных публикаций в СМИ о готовности исследователя использовать технологию, вслед за китайским ученым, в репродуктивных целях². Нужно уточнить, что со временем фокус внимания группы был смещен с ситуаций, связанных с создаваемой невосприимчивостью к некоторым вариантам ВИЧ (что хотя и имело явные медицинские цели, но все же означало не излечение уже имеющегося заболевания как такового, а скорее, обретение «суперспособности» избегать инфицирования³), на наследственную тугоухость. Аутосомно-рецессивный тип наследования заболевания, на первый взгляд, не требует таких радикальных мер, как генетическое редактирование, – болезнь проявляется только в гомозиготном состоянии, т. е. тогда, когда обе копии гена, расположенные на гомологичных аутосомах, являются поврежденными. Даже если оба родителя являются носителями заболевания, по законам Менделя вероятность рождения больного ребенка равна 25 % и может быть нивелирована применением таких технологий, как экстракорпоральное оплодотворение и преимплантационное генетическое тестирование с целью отбора эмбрионов, которые не столкнутся с манифестацией заболевания⁴. На самом же деле картина заметно меняется, если принять во внимание еще и социокультурную сторону вопроса. Если семьи создаются внутри сообщества людей с наследственной тугоухостью (а часто так и происходит), то ни одного эмбриона, не получившего этого заболевания, у пары может не оказаться. В таком случае редактирование выглядит как противодействие именно заболеванию будущего потомства и вдобавок в ситуации без отчетливых альтернатив.

Тем не менее на сегодняшний день от органов публичной власти в России не было получено явно выраженного одобрения на проведение редактирования в репродуктивных целях⁵. В отсутствие такого одобрения, насколько можно судить, редак-

¹ См., например: Cyranoski, D. (2018, November 28). CRISPR-Baby Scientist Fails to Satisfy Critics. *Nature*. <https://clck.ru/3DrtT2>

² См., например: В России создают детей с измененной ДНК. Чем это грозит стране. (2019, 14 июня). РИА Новости. <https://clck.ru/3DrtV2>

³ И тем самым в дополнение ко всем другим критическим замечаниям в адрес Хэ Дзянькуя продуцировало дополнительные упреки в движении в сторону немедицинских целей создания потомства с заданными характеристиками (проблема так называемых дизайнерских детей). См., например: Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail. (2019, December 30). *Science*. <https://clck.ru/3DrtWp>

⁴ Конструкция, безусловно, сама по себе не свободная от нареканий, в первую очередь этического характера (Henaghan, 2006), однако вполне легально применимая на практике, в том числе в России. См.: Приказ Министерства здравоохранения РФ № 803н от 31.07.2020, п. 10 которого прямо предусматривает в числе показаний для Вспомогательной репродуктивной технологии (далее – ВРТ) «наследственные заболевания, для предупреждения которых необходимо преимплантационное генетическое тестирование (далее – ПГТ), независимо от статуса фертильности».

⁵ В 2019 г. министерство отказало в выдаче такого разрешения, ссылаясь на неизученность возможных осложнений в кратко- и долгосрочной перспективах, а также на позицию ВОЗ. См.: Минздрав заявил, что выдавать разрешение на изменение генома человека пока преждевременно. (2019, 6 октября). ТАСС. <https://clck.ru/3Drtgc>

рование не выходит за пределы стадии фундаментальных исследований, чему способствует в том числе и неопределенность в вопросе о правовых последствиях для российских ученых в том случае, если они решат двинуться по стопам китайского коллеги.

1.2. Правовая составляющая

Правовая составляющая развития и применения обсуждаемой технологии в России действительно остается неопределенной. Нельзя сказать, что нормативная база в сфере геной инженерии вовсе отсутствует, но именно по вопросу о внесении в геном человека наследуемых изменений нормативных положений, которые можно было бы назвать достаточно четкими, не просматривается.

В частности, Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁶ (с последующими изменениями) в первой же статье уточняет, что «порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и геной терапии (генотерапии), не является предметом»⁷ его регулирования. При этом в соответствии со ст. 2 геной терапия (генотерапия) понимается как «совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний»⁸; поскольку речь явным образом идет только о соматических клетках, то внесение изменений в зародышевую линию (собственно, наследуемых изменений) данным законом столь же явным образом не регулируется.

Отдельного внимания заслуживает вопрос о том, откуда могут или не могут браться эмбрионы для фундаментальных исследований. В этом контексте часто цитируют Конвенцию Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г., согласно ст. 18 которой «создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается»⁹. Эта норма выглядит вполне однозначной, причем в двух аспектах: она запрещает специально под исследования создавать эмбрионы и не запрещает использовать те, что остались от применения вспомогательных репродуктивных технологий. В данной статье мы сознательно не заостряем внимание на обсуждении рисков, в том числе этических, возникающих в этом вопросе, потому что этому посвящена другая детальная публикация (Троицкая, 2022), но нетрудно заметить, что если эмбрионы разрешено создавать *in vitro* и проводить их тестирование, а признанные непригодными или невостребованные для пересадки не запрещено утилизировать (а так и обстоит дело в России), то по сравнению с этим этический вызов проведения на таких

⁶ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁷ Там же.

⁸ Там же.

⁹ Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г. <https://clck.ru/3EBHyX>

эмбрионах исследований (опять же с последующей утилизацией¹⁰) не выглядит как более устрашающий.

Однако российское государство не является участником данной Конвенции, и ситуация для него должна быть уточнена в соответствии с этим. В правовом пространстве России не только не запрещено использовать неостребованные в рамках ВРТ эмбрионы, но и явного запрета на их создание специально для исследований не присутствует. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» запрещает создавать эмбрионы человека в целях производства таких продуктов, а также использовать в этих целях биологический материал, полученный путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса. При этом определение, содержащееся в этом же законе, заставляет задуматься, является ли отредактированный эмбрион биомедицинским клеточным продуктом. По определению, 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. Эмбрион хоть и может быть источником клеточной линии, сам ею, судя по имеющимся определениям¹¹, не является. Также полагаем, что в случае с отредактированными эмбрионами не соблюдается второй критерий отнесения продукта к биомедицинским клеточным продуктам, а именно – эмбрион не включает в себя вспомогательные вещества и/или лекарственные средства, фармацевтические субстанции, медицинские изделия. Кроме того, в законе специально уточняется, что он не применим при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также к отношениям, возникающим при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях. Соответственно, приведенный

¹⁰ Как еще будет показано далее, правовой порядок, который допускает эксперименты с эмбрионами, но не разрешает пересадку измененных эмбрионов в полость матки, имеет такой инструмент, как запрет развития эмбрионов *in vitro* более определенного срока, например, 14 дней. Этот срок был результатом консенсуса, достигнутого еще в 1979 г. по предложению США. Логика при этом была следующая: до этого момента эмбрион еще может поделиться на два (в результате чего появляются одноплодные близнецы) или быть поглощенным другим эмбрионом (в случае многоплодной беременности), и, соответственно, о появлении конкретной личности до 14 дней еще говорить не приходится. Однако в последнее время можно заметить оживление дискуссии, допускающей изменение этого консенсуса и продления срока существования эмбрионов до 21 или даже 28 дней. Насколько можно понять аргументы сторонников увеличения срока, в центре их заботы находится не какое-то принципиально новое понимание эмбриогенеза; речь идет в основном о том, чтобы иметь время (и развивающийся объект исследования) и лучше изучить последствия вносимых в геном корректив, увидеть чуть более отдаленные последствия редактирования для клеток и тканей эмбриона и в перспективе надежнее контролировать движение к здоровому потомству у людей. См. (McCully, 2021).

¹¹ В самом Федеральном законе под клеточной линией понимается стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека. В научной литературе встречаются также иные определения, например: клеточная линия – «совокупность клеток, полученная из первичной культуры путем увеличения количества клеток после нескольких генераций с преобладанием клеток или линий дифференцировки с высоким темпом роста и высокой однородностью клеточной популяции» (Черкасова, Брилкина, 2015).

запрет создания эмбрионов для получения биомедицинских клеточных продуктов не затрагивает интересующие нас в данном случае исследования.

Уже упоминавшийся Приказ Минздрава № 803н указывает на возможность диагностики и хранения гамет и эмбрионов, но не регулирует вопрос об их редактировании и тем более вопрос о создании эмбрионов в целях развития соответствующих технологий, что как раз неудивительно, поскольку его предметом являются вспомогательные репродуктивные технологии, а не фундаментальные исследования.

Похоже, что в такой ситуации определение источников появления эмбрионов для исследований остается на усмотрение конкретного научного коллектива, а сами изыскания следуют логике, определяемой его руководителем.

Что же касается ответственности в случае, если отредактированные эмбрионы будут пересажены в полость матки (допустим, согласной на это) женщины, то и она остается не вполне определенной. Статья 235 УК РФ предусматривает наказания за осуществление медицинской деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека или (отдельный состав) смерть человека. Данная статья может быть применима в том случае, когда редактирование и пересадка отредактированного эмбриона осуществлялись вне стен медицинской организации, имеющей необходимую лицензию. В рамках редактирования генома, по-видимому, речь идет о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по генетике и лабораторной генетике.

В объективную сторону описанного преступления, помимо осуществления деятельности без лицензии, входит также обязательное причинение вреда здоровью. По-видимому, эта статья не будет применима в ситуации, если редактирование прошло по задуманному плану, избавило будущего ребенка от заболевания и не причинило ему вреда. Редактирование может быть недостаточно точным и/или эффективным, но как именно можно доказать, что конкретные мутации – это именно побочный эффект редактирования? Кроме того, в некоторых случаях проявить себя они смогут на более поздней стадии, уже после пересадки эмбриона, в ходе пренатальной диагностики. На ком будет лежать ответственность, если в случае выявившихся проблем женщина примет решение пролонгировать беременность и родит в итоге ребенка, который не будет вполне здоров? Список таких вопросов может быть продолжен. И это не говоря о том, что даже вполне четко зафиксированный запрет на пересадку отредактированных эмбрионов в полость матки может быть сравнительно легко обойден на практике, если по соглашению врача и родителей факт редактирования будет скрыт, а генетический вариант, не ожидаемый теоретически, но появившийся в итоге будет объяснен случайной чудесной мутацией; в сущности, кто и как смог бы это опровергнуть?

Уголовным кодексом также определена ответственность за оказание услуг, в том числе медицинских, не отвечающих требованиям безопасности (ст. 238 УК РФ). Объективную сторону преступления составляет оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей; при этом состав является формальным, т. е. наличие ущерба здоровью конкретного потребителя (пациента) не входит в предмет доказывания (за исключением специальных составов, установленных ч. 2 и 3 ст. 238 УК РФ). Можно предположить, что оказание любой медицинской услуги будет признаваться не отвечающим требованиям безопасности в случае, если оказание такой услуги не предусмотрено стандартами и порядками оказания

медицинской помощи и не проводится в рамках клинического исследования или клинической апробации (ст. 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Например, описанный случай редактирования генома эмбриона для целей последующей пересадки в полость матки предполагает практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности, которые должны осуществляться исключительно в порядке клинической апробации, в том числе необходимо получение одобрения этического комитета на применение способа, разрешения Минздрава на саму клиническую апробацию, в котором должно быть указано, в каких медицинских организациях, на каком количестве пациентов и в каком порядке такая апробация будет осуществляться. Очевидно, что данный разрешительный порядок введен в целях обеспечения безопасности пациентов при применении инновационных схем/способов лечения, при этом несоблюдение разрешительного порядка и осуществление редактирования генома без такого разрешения само по себе может свидетельствовать о том, что услуга не отвечает требованиям безопасности (либо как минимум позволяет презюмировать, что требования безопасности не обеспечены).

Не сильно иначе обстоит дело на принципиальном уровне, если оценивать нормы КоАП РФ. Существуют общие нормы, которые касаются осуществления деятельности без лицензии (ст. 14.1 КоАП РФ), оказания услуг ненадлежащего качества (ст. 14.4 КоАП РФ), при этом под качеством именно медицинских услуг понимается соблюдение в том числе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (см. ч. 2 ст. 64 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») и т. д. Есть и специальная норма, предусматривающая ответственность за правонарушения, совершенные в области генно-инженерной деятельности, – ст. 6.3.1 раскрывает состав как «использование генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, которые не прошли государственную регистрацию в случае, если государственная регистрация предусмотрена указанным законодательством [и, похоже, имеется в виду Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который, как уже отмечалось выше, к редактированию эмбрионов не относится], или срок действия свидетельства о государственной регистрации которых истек, либо в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с целями, для которых они зарегистрированы, либо в нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции»¹². Едва ли создатели этой нормы имели в виду обсуждаемую нами ситуацию редактирования эмбриона в репродуктивных целях, а никакой другой специальной нормы для этой ситуации в Кодексе просто нет.

Отдельные вопросы возникают в сфере цивилистики. Каков может быть коммерческий потенциал развития (с перспективами применения на практике) технологии генетического редактирования, если ст. 1349 Гражданского кодекса РФ

¹² Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации. <https://clck.ru/3EBJCC>

устанавливает, что «способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека»¹³ не могут быть объектами патентных прав (хотя понятно, что разработку самих этих способов никакой акт не запрещает)¹⁴

В итоге в РФ существует ситуация, в рамках которой наследуемое редактирование эмбрионов не запрещено на уровне фундаментальных исследований, хотя процедуры контроля за появлением для этих целей эмбрионов не являются сколько-нибудь отчетливыми, а коммерческая составляющая потенциальных инвестиций в эту сферу остается «завешенной»; что же касается наследуемого редактирования в репродуктивных целях, то оно остается полностью неопределенным с точки зрения правовых последствий для его «авторов».

Однако представляется, что имеющиеся технологические продвижения, а также опасения различной степени интенсивности этического, социального и биологического характера требуют от права не сохранения сумеречной зоны, а подходов, более близких к тому, чтобы способствовать контролируемому развитию в рассматриваемой области. Не претендуя на абсолютизацию каких-либо идей, представим возможные ходы в этом направлении.

2. Потенциальные механизмы регулирования

Представляя инструменты управления, мы будем ориентироваться на опубликованные в 2021 г. Всемирной организацией здравоохранения Рамочные положения для управления в сфере редактирования генома человека¹⁵, которые наряду с другими сценариями (пренатального и постнатального редактирования соматических клеток) содержат и сценарии, касающиеся наследуемых изменений, а также на известный зарубежный опыт тех стран, для которых по их уровню технологического развития вопрос о наследуемом редактировании в принципе актуален и которые имеют некоторый опыт регламентирования этой сферы. В связи с этим следует особенно подчеркнуть, что прогресс других правовых порядков в отношении технологии редактирования ДНК человека далеко не так скромнен, как иногда считается¹⁶.

¹³ Гражданский кодекс Российской Федерации. <https://clck.ru/3EBJ6X>

¹⁴ В литературе можно встретить грамотный анализ возражений, выдвигаемых против патентования генов (негативные последствия патентной охраны таких объектов для здравоохранения и научных исследований; особая природа гена как части человеческого тела и общего наследия человечества; отсутствие качества патентоспособности). См. (Ворожевич, 2020). Отметим, однако, что в ряде случаев обсуждается патентование не видоизмененного гена как такового, а именно способов изменить его (см., например: Решение Суда по интеллектуальным правам от 15.06.2020 по делу № СИП-960/2019). В этом случае, особенно если (как указывается ниже) в этих отношениях будет участвовать государство, все или как минимум часть обозначенных возражений окажутся сняты.

¹⁵ WHO. (2021, July 12). Human Genome Editing: a Framework for Governance. <https://clck.ru/3DrtyJ>

¹⁶ Детальный обзор см.: (Baylis et al., 2020). Этим исследованием были охвачены 106 стран. Как демонстрируют авторы, в 96 из них есть документы (законодательство, акты исполнительной власти, руководящие принципы, кодексы или международные договоры), относящиеся к редактированию генома ранних эмбрионов или гамет. Некоторые страны запрещают лабораторное исследование редактирования зародышевой линии (Австрия, Германия, Хорватия и др.), некоторые разрешают (Ирландия, Норвегия, Соединенное Королевство, США, Япония и др.). Использование наследуемого редактирования в репродуктивных целях не разрешено, по утверждению авторов статьи, ни в одном из исследованных государств, хотя в отношении некоторых из них допущена формула «запрет с исключениями» (Бельгия, Италия и др.), что, конечно, особенно впечатляет.

При этом мы будем полагать само собой разумеющимся, что к приоритетному целеполаганию в этом вопросе относится развитие представлений о роли генов (а также их комплиментарного действия, эффектах эпигенетических факторов и т. д.), наряду с перспективами улучшения здоровья конкретных пациентов и будущих поколений людей с полным уважением их достоинства, а движение к этой цели требует понимания и учета рисков (действующих в том числе в условиях неопределенности), которые могут стоять за конкретными технологиями. В каком-то смысле эти идеи можно считать «вынесенными за скобки», т. е. осознаваемыми и способными быть применимыми ко всему сказанному ниже, хотя уже и не повторяемыми каждый раз специально.

2.1. Принципиальные установки

В ситуации, когда процесс создания адекватных имеющимся вызовам правовых норм и так буксует, волей-неволей возникает стремление проскочить стадию обсуждения ключевых ценностей, которые послужили бы ориентиром для будущего регулирования и управления в сфере редактирования генома человека. Тем не менее именно этой стадии и должно быть уделено внимание в первую очередь. Здесь можно было бы акцентировать следующие стартовые точки:

- необходимость развития фундаментальной науки в области генетики и смежных областях, понимания того, как функционирует человеческий геном, даже в отсутствие немедленных заранее понятных прикладных следствий этого знания;

- осознание связи между развитием науки и обеспечением достоинства личности, из которой вытекают как стремление к улучшению качества жизни людей, так и уважительное отношение к их автономии, на практике требующего понять, что именно понимается под их автономией в сфере генетического наследия (по понятным причинам, общего для популяции) и о каком именно улучшении качества жизни может идти речь, хотя уже и сейчас очевидно, что медицинские цели (даже те, которые связаны с получением способности противостоять каким-либо заболеваниям, а не только с излечением уже имеющихся) представляют собой меньший вызов, нежели «дизайн» людей с заданными характеристиками, не сцепленными с медицинскими соображениями;

- потребность в биологической безопасности, которая, однако, должна находиться в связке с представлениями о том, что технология генетического редактирования появляется не в вакууме, а в условиях действия на практике самых разных факторов, которые и без редактирования влияют на геном (включая давнее применение медицинских достижений, позволяющих сохранять в популяции самые разные комбинации генов, в том числе приводящие к манифестации заболеваний; техногенные катастрофы; изменения в системе экологических отношений; новые виды вооружений и т. д.);

Этот список может быть продолжен, в том числе идеями, вытекающими из уже озвученных, и в первую очередь это касается идеологии прозрачных, подотчетных и ответственных (причем как со стороны исследователей, так и со стороны органов публичной власти) действий, которую продвигает ВОЗ¹⁷. И, надо сказать, в ее формулировках это действительно коррелирует с ожиданиями адекватных ресурсов и создаваемых для ученых и общественности возможностей технологического прогресса¹⁸.

¹⁷ См.: Human Genome Editing: a Framework for Governance. § 14.

¹⁸ См.: Там же. § 19.

2.2. Нормативная правовая база

Зарубежный опыт показывает, что с назревшей потребностью в регулировании законодательной власти удается создать комплексный акт, охватывающий в том числе и отношения, связанные с редактированием генома. Тут можно увидеть два заметно отличающихся примера. Британский закон о фертильности и эмбриологии человека 1990 г. с последующими изменениями¹⁹ и с уточнениями, добавляемыми на уровне вторичного нормотворчества²⁰, имеет самостоятельный и ясно очерченный предмет регулирования – он содержит нормы об эмбрионах человека и любого последующего развития таких эмбрионов; запрете определенных действий в отношении эмбрионов и гамет; создании специального органа – Управления по фертильности и эмбриологии человека. Этот акт связан с иными актами, в том числе о суррогатном материнстве, но и сам выстроен полно и последовательно по своему предмету. Французский закон о биоэтике 2021 г.²¹, представляющий собой куда более непростое чтение, по сути своей является массивным перечнем вносимых изменений в другие акты, прежде всего в Кодекс общественного здравоохранения, хотя и несет с собою явно сформулированное стремление решить целый ряд биоэтических вопросов, в том числе относящихся к сфере осуществления репродуктивных прав.

Очевидно, что при движении без малого с нуля в вопросе наследуемого редактирования генома человека оба пути (создание нового самостоятельного акта или внесение дополнений в существующий в РФ Федеральный закон 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») возможны. Возможен также и путь, по которому до сих пор шло регулирование вспомогательных репродуктивных технологий – актом уровня приказа Министерства здравоохранения при самых базовых установках в этом федеральном законе. Больше того, есть ощущение, что этот путь может оказаться даже в каком-то смысле²² более продуктивным для достижения в первую очередь профессионального консенсуса по ряду вопросов. В конце концов и британский, и французский законы, допуская манипуляции на эмбрионах, одинаково запрещают пересадку эмбриона с измененными ядерными генами²³ в репродуктивных целях. Можно предположить, что и в России внести ясность в этот вопрос можно нормами разного уровня, особенно если эти нормы сами по себе будут нести определенность, а также будут соотнесены с нормами Уголовного кодекса и Кодекса об административных правонарушениях.

¹⁹ Human Fertilisation and Embryology Act 1990. <https://clck.ru/3DruCm>; особенно обратим внимание на изменения 2022 г., произведенные Законом о здравоохранении и уходе (Health and Care Act 2022). <https://clck.ru/3DruDn>

²⁰ Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations, 2001.

²¹ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. <https://clck.ru/3DruFq>

²² Однако следует иметь в виду и обратную сторону монеты при использовании такого подхода: внедрение общих правил актами органа исполнительной власти имплицитно содержит в себе вероятность единовременной отмены или изменения таких правил, что делает ситуацию плохо прогнозируемой, в том числе с точки зрения как потенциальных инвесторов, так и научных коллективов/медицинских организаций.

²³ В отношении британского законодательства нужно оговориться, что использование в репродуктивных технологиях донорской митохондрии (и содержащегося в ней сравнительно небольшого числа генов) допускается. Тем не менее использование донорской органеллы, хотя и позволяет говорить о создании «генно-модифицированных» детей, не является по биомедицинской сути тем же самым, что редактирование генома.

Поэтому в действительности более сложные вопросы лежат в плоскости не столько формы, сколько содержания – определения, в каких пределах, на основе каких процедур и ресурсов могут происходить фундаментальные исследования в области редактирования генома эмбрионов или гамет. Назовем предметно:

- конституционно и законодательно значимые цели таких исследований;
- перечень (вероятно, закрытый) показаний для редактирования;
- ожидаемая фундаментальная или практическая польза для общества (в сопоставлении с предметно обозначенными рисками);
- процедуры привлечения частных или государственных средств на них;
- источники собственно материала, который вовлекается в исследования, особенно когда речь идет об эмбрионах;
- возможные на практике, нужные для исследования и при этом допустимые с этической точки зрения предельные сроки развития отредактированного эмбриона;
- меры контроля за порядком проведения и качеством результата исследования (публикации, возможность верификации результатов, а также иные меры *ex ante* (напр., разрешительный порядок, лицензирование и пр.) и *ex post* контроля и т. д.);
- степень открытости подлинных результатов для окружающих и возможность их компетентного обсуждения, в том числе научной проверки и критики;
- особенности защиты интеллектуальных прав исследователей для последующего коммерческого применения результатов их научного труда;
- степень учета имеющихся международных стандартов и зарубежных практик.

Это те вопросы, которые могли бы быть «стартовой решеткой» для разработки даже самой лаконичной, а тем более развернутой системы регулирования в вопросе наследуемого регулирования.

2.3. Управление и контроль

Судя по имеющимся сообщениям, коллектив Д. В. Ребрикова при попытках просчитать «пределы возможного» взаимодействовал с Министерством здравоохранения РФ²⁴. В структуре Минздрава имеется Департамент науки и инновационного развития здравоохранения, способный, в свою очередь, взаимодействовать с другим ведомством – Министерством науки и образования. В соответствии с приказом Минздрава РФ от 30 декабря 2020 г. № 1416, к ведению именно данного Департамента относится реализация мероприятий, направленных на инновационное развитие здравоохранения и отдельных приоритетных направлений медицинской науки, включая вопросы биомедицинских и генетических технологий. Таким образом, в принципе, в системе исполнительной власти в интересующей нас сфере мы не наблюдаем такого вакуума, какой существует в части законодательства. Тем не менее как именно должны выглядеть процедуры организации фундаментальных исследований наследуемого редактирования генома человека (за исключением порядка выделения грантовых

²⁴ Чего хочет Ребриков? (2019, 22 октября). PCR.news. <https://clck.ru/3EBKYs>

средств некоторых фондов), контроль и оценка их результатов – из ведомственных актов пока не просматривается.

Опять же по зарубежному опыту можно видеть различные возможности организации управления и контроля. Так, в Великобритании лицензию на фундаментальные исследования уполномочено выдавать Управление по фертильности и эмбриологии человека. Получаемое научным коллективом заключение признанной и независимой этической комиссии – обязательное условие обращения за такой лицензией. Заявку Управление направляет на экспертную оценку, а само тем временем организует проверку помещений и оборудования заявителя. Заявка, заключение этической комиссии, экспертные оценки заявки, отчет о проверке условий для выполнения исследований передаются в Лицензионный комитет, который и принимает решение о выдаче лицензии и при необходимости сопровождает ее дополнительными условиями (Lawford, 2020). Осуществление манипуляций с зародышевой линией без лицензии или без соблюдения ее условий – это преступное деяние, наказание за которое варьируется от штрафа до лишения свободы сроком до двух лет. Подчеркивая цели исключительно фундаментального исследования, Управление выдавало лицензии на редактирование эмбрионов человека с помощью CRISPR-технологии с 2016 г. Лицензированная указанным образом исследовательская деятельность требует также письменного информированного согласия доноров гамет или эмбрионов на то, что донорский материал будет использован именно в рамках такой деятельности. Публичное финансирование подобных исследований в Великобритании возможно и осуществляется на практике. Насколько можно судить, такой порядок взаимодействия позволяет обеспечивать проведение контролируемых исследований, но без эксцессов вроде китайского казуса.

В свою очередь, именно опыт Китая как раз и позволяет понять, какой вариант организации контроля дал осечку и каким образом органы публичной власти отреагировали на нее. До заявления о рождении двух девочек, чьи ДНК были искусственно изменены, основой регулирования генетического редактирования в КНР выступали Этические руководящие принципы исследования человеческих эмбриональных клеток, датированные 2003 г. Статья 6 этого документа запрещала как исследования человеческих эмбрионов через 14 дней после оплодотворения, так и всякие генетические манипуляции с гаметам, зиготам и эмбрионами человека в репродуктивных целях. Манипуляции в исследовательских целях требовали получения согласия этического комитета какого-либо из уполномоченных на это медицинских учреждений. На практике Хэ Дзянькуй получил такое согласие от частной медицинской компании, про которую известно не только то, что она контролирует около 80 % всех частных госпиталей в КНР, но и то, что она попадает в большое количество скандалов, обнаруживающих ее приверженность исключительно «коммерческому этосу». Такое развитие событий продемонстрировало со всею наглядностью, что полагаться на одни только этические принципы в столь деликатной сфере, как генетическое редактирование едва ли может быть отнесено к блестящим идеям.

Справедливости ради следует указать, что подобный вывод был поддержан центральным представительным органом КНР. В 2020 г. Всекитайское собрание народных представителей включило в Гражданский кодекс положения, детализирующие конституционное право на достоинство и регулирующие биомедицинские (в том числе генетические) исследования. В соответствии со ст. 1008 любое клиническое испытание в этой сфере требует этического одобрения и информированного

согласия затрагиваемых субъектов при раскрытии цели, задач и потенциальных рисков такого испытания. В ст. 1009 указывается, что «любая медицинская исследовательская деятельность, связанная с человеческим геном и человеческим эмбрионом, должна осуществляться согласно соответствующим законам, административным положениям и национальному регулированию, не должна наносить ущерб отдельным лицам и нарушать этическую мораль и общественные интересы»²⁵.

Естественно, одни только эти изменения еще не могли заблокировать варианты, подобные тем, что осуществил Хэ Дзянькуй. Однако ими дело и не закончилось.

Одновременно был разработан проект изменения Уголовного кодекса, в соответствии с которым специализированные составы преступлений, связанных с незаконной практикой редактирования генов человека, клонированием человеческого эмбриона и с серьезной угрозой безопасности генетических ресурсов человека, предусматривали санкции в виде штрафов и лишением свободы теперь уже до 7 лет²⁶.

Вместе с тем ключевая линия обороны проходит по полю исполнительной власти КНР. В части создания административных установлений прослеживается разграничение полномочий Министерства науки и технологии (разработка регулирования фундаментальных исследований) и Комитета национального здравоохранения (разработка регулирования клинических исследований) при последующем принятии соответствующих актов Государственным советом КНР. В 2019 г. был принят регламент в отношении фундаментальных исследований. Он предусматривает, что сбор, хранение и использование генетической информации подлежат либо лицензированию, либо административной регистрации. Санкции за нарушение этого требования – штрафы в размере до 5 млн юаней либо в 10-кратном размере незаконной прибыли (при вступлении в силу поправок в Уголовный кодекс должны действовать санкции за преступление, связанное с серьезной угрозой безопасности генетических ресурсов человека). В том же году был разработан проект регламента клинических исследований, предусматривающий принципиальное изменение схемы их согласования. Комитет национального здравоохранения заявил, что все клинические исследования, связанные с инновационными биомедицинскими технологиями, потребуют административного одобрения. Регламент, предлагаемый Комитетом, классифицирует клинические исследования по редактированию генов на два уровня: (1) высокого и (2) низкого и среднего риска. При этом технология редактирования генов и сопутствующие ей вспомогательные репродуктивные технологии отнесены к зоне высокого риска и в будущем должны быть одобрены самим Комитетом после рассмотрения научных и этических аспектов проекта²⁷. То есть все клинические исследования инновационных биомедицинских технологий должны теперь проходить двойную проверку: внутреннюю, проводимую медицинским учреждением, и внешнюю, за который отвечают административные органы государства. Регламент предусмотрел и требования к медицинским учреждениям, претендующим на проведение кли-

²⁵ Гражданский кодекс Китайской Народной Республики. <https://clck.ru/3EBLAD>

²⁶ Для сравнения, французский Уголовный кодекс, рассматривающий евгенические практики и репродуктивное клонирование как преступления против человечности, допускает за них лишение свободы до 30 лет и штрафы до 7 500 000 евро (ст. 214-1 и 214-2).

²⁷ Клинические исследования с низким и средним риском потребуют административного разрешения от департамента здравоохранения уровня провинции.

нических исследований и (что выглядит психологически значимым) санкции для их руководителей, а не только для лидера научной группы, как это было с Хэ Дзянькуем, на случай нарушения требований регламента. В дополнение к этому в КНР обсуждаются планы создания Национального этического контрольного комитета по науке и технологии, специально для контроля за исследованиями, вызывающими значительные этические споры, такими как проекты, связанные с технологией редактирования генов (Song & Joly, 2021).

По приведенным примерам выкристаллизовывается подход, в рамках которого административный контроль сочетается с профессиональной этической экспертизой планируемых исследований и их результатов. Несмотря на кажущуюся громоздкость этого сочетания, именно оно, вероятно (при соответствующих правилах формирования этических комитетов), и призвано обеспечить, с одной стороны, развитие науки в стратегически важной по ряду причин области при участии в принятии решений компетентных специалистов, а с другой – управляемое и относительно безопасное развитие. При этом выстраивание процедур согласования порядка проведения исследований и отчетности по ним возможно не только для целей распределения публичного финансирования, но и для частных инициатив²⁸.

К этому необходимо добавить еще один деликатный момент, связанный с проблемой верификации получаемых результатов (требуемой в том числе, если иметь в виду возможный когда-то переход от фундаментальных исследований к клиническим испытаниям и внесению наследуемых изменений в геном человека в рамках применения репродуктивных технологий), а именно внимание к тому, что в настоящий момент в России только один коллектив позиционирует себя как имеющий достаточно серьезные продвижения. На первый взгляд, юридическая наука может не беспокоиться о том, что относится к существующему порядку вещей. Но вместе с тем в этой точке начинают ощущаться некоторые издержки, хотя вербализовать их не так просто. Эти ощущения связаны с затруднительностью при таком положении вещей получить полную картину имеющихся достижений и оценить перспективу дальнейшего развития. Насколько, в сущности, точна и эффективна технология редактирования? Могут ли конкретные результаты быть уверенно повторены? Какие именно сложности возникают при редактировании, что именно отделяет нас от того, чтобы перестать опасаться появления реальных детей с отредактированной ДНК? Какой именно эффект имеют существующие финансовые вложения в эту область и каковы преимущества и издержки дальнейшего финансирования конкретных областей науки? Список этих вопросов может быть продолжен, но есть серьезное подозрение, что в отсутствие научной конкуренции или сотрудничества нескольких коллективов (либо же обстоятельной сверки результатов с зарубежными коллегами) ответы на эти вопросы будут оставаться расплывчатыми, что не будет способствовать выведению данных исследований из той отчасти маргинализованной тени, где они сейчас, как кажется, оказались.

²⁸ Как отмечает ВОЗ, правила, регулирующие финансирование частных и государственных исследований, могут налагать ряд условий, которые функционируют как инструмент управления. Например, это могут быть: условия об источнике гамет или эмбрионов (особенно об оплате и согласии их поставщиков); ограничения на продолжительность времени, в течение которого эмбрионы могут поддерживаться *in vitro*; правила создания гибридных эмбрионов; права владения и распоряжения гаметами и эмбрионами; нормы об интеллектуальных правах и обмене данными и материалами. См.: Human Genome Editing: a Framework for Governance. § 70.

В то же время проблема обмена информацией как раз и поднимает еще два важных вопроса в контексте попыток понять, как именно должна выстраиваться схема управления. Один из них – это функционирование информационной базы о проведенных генетических коррекциях и исследованиях в части редактирования генома человека²⁹. Судя по сайту Центра высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины³⁰, имеется впечатляющий задел, но все же информация далека от полной. Проблема недоступности детальной информации о проведенных исследованиях характерна не только для рассматриваемой сферы генетических исследований, но также и для «классической» фармацевтики – и предлагаемые актуальным регулированием варианты ее решения, как кажется, далеки от идеальных³¹.

А второй связанный с этим вопрос – это патентоспособность результатов фундаментальных исследований. В литературе уже прозвучала критика слишком жестких подходов к (не)предоставлению патентно-правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в сфере редактирования генома эмбрионов человека³², и думается, что действительно требуется понять, не находится ли здесь одна из возможных точек роста не просто для уже имеющихся коллективов, но для более масштабного стимулирования научных исследований, однако в несколько другом аспекте. В частности, в науке обсуждаются такие известные способы управления результатами научного труда, как право на участие в изобретениях, созданных за счет публичного финансирования, государственные лицензии, предметные ограничения и другое, – все они предусмотрены для случаев, когда правительство либо заинтересовано в технологии, чтобы применять ее от своего имени в определенных границах, либо вынуждает владельца патента разрешить другому использовать ее так, как правительство сочтет нужным (Scheinerman & Sherkow, 2021).

Из изложенного видно, что и управление сферой генетического редактирования требует комплексных решений, где ожидания по одним вопросам явным образом влияют на ответы по другим.

²⁹ См.: Постановление Правительства РФ № 479 от 22.04.2019. (2019). Гарант.ру. <https://clck.ru/3DruV4>

³⁰ Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины. <https://clck.ru/3DruWd>

³¹ Например, в РФ действует открытый реестр клинических исследований лекарственных препаратов (<https://clck.ru/3DruYb>), однако его наполнение таково, что невозможно определить, как проводилось исследование, чем оно закончилось и т. д. Более того, Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 18, 21 ст. 18) в отечественный правовой порядок имплементирован так называемый институт «эксклюзивности данных», который с учетом сформировавшейся судебной практики (см. например: Определение Верховного Суда РФ от 26.05.2016 № 305-ЭС16-2399 по делу № А40-188378/14) стимулирует фармацевтические компании сохранять результаты и детали даже успешно проведенных клинических исследований в тайне как минимум на период действия эксклюзивности данных (до шести лет с даты регистрации препарата на основании проведенных исследований). При этом с учетом динамичного развития науки и значимости результатов исследований как для научных коллективов, так и в конечном итоге для общества, для конкретных пациентов можно констатировать, что сокрытие такой информации и ее защита в режиме коммерческой тайны (i) противоречат общественным интересам, (ii) могут тормозить развитие науки, (iii) не позволяют добросовестным компаниям, публикующим данные исследований, пользоваться защитой в рамках периода эксклюзивности, (iv) неясно, какую пользу реализация такого стимула приносит государству, и в частности, государственной системе здравоохранения.

³² См. (Бородин, Крюкова, 2021). Более сдержанные позиции в науке также представлены в (Panagopoulos & Sideri, 2021).

Заключение

Наследуемое редактирование человеческого генома – технология, которая так или иначе уже существует. Для этого уже создана, если можно так выразиться, материальная часть. Исследования в этом направлении ведутся в России, при этом важно, что не только в ней. Известно, что управление развитием и применением технологии – это всегда процесс. В данном случае регулирование генетического редактирования и соответствующие практики можно сравнить с живым организмом, который уже пора произвести на свет, хотя бы и с тем, чтобы он мог развиваться в дальнейшем.

Дополнительный интерес ситуации придает тот факт, что в данном случае практически любое продвижение в правовом поле требует компетентного обсуждения с основными стейкхолдерами, которое с очевидностью должно строиться по итеративному принципу. Даже принципиальные основы, стартовые точки должны быть сверены с участниками происходящего. Тем более это касается дальнейшего, более детального механизма взаимодействия органов публичной власти, представителей юридической и этической наук, медицинских организаций, осуществляющих ключевой научный функционал в сфере редактирования, пациентов (пациентских организаций) и т. д. Создание и сохранение горизонта обсуждения позволяет, с одной стороны, умерить азарт первооткрывателей, а с другой – не консервировать ситуацию до полного отказа от действий.

Как представляется, такое положение требует функционирования специальных площадок для междисциплинарного обсуждения того, какие именно нормативные и управленческие шаги должны быть предприняты в России для развития технологии; для этих целей мы и представили здесь ряд предложений.

Список литературы

- Балашенко, Н. А. (2016). Информационные технологии в генетике. *Информатизация образования*, 1, 84–94. <https://elibrary.ru/ywwhqo>
- Бородин, С. С., Крюкова, Е. С. (2021). Правовая регламентация стимулирования внедрения генетических технологий в экономический оборот. В кн. А. А. Мохов, О. В. Сушкова (ред.), *Генетические технологии и медицина* (с. 23–24). Москва: Проспект. <https://elibrary.ru/nmxhrw>
- Ворожевич, А. С. (2020). Патентные права на результаты генетических исследований: условия предоставления, допустимые изъятия и ограничения. *Вестник гражданского права*, 2, 176–216. <https://elibrary.ru/gcgapa>
- Троицкая, А. (2022). Правовые ответы на вопросы о редактировании генома человека (с учетом технологии CRISPR-CAS9). *Сравнительное конституционное обозрение*, 5, 11–41. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2022-5-11-41>
- Черкасова, Е. И., Брилкина, А. А. (2015). *Работа с культурами клеток*. Нижний Новгород: ННГУ им. Н. И. Лобачевского.
- Asquer, A., & Morrison, M. (2022). Editorial: Regulation and governance of gene editing technologies (CRISPR, etc.). *Frontiers in Political Sciences*, 4, 1027410. <https://doi.org/10.3389/fpos.2022.1027410>
- Atimango, A. O., Wesana, J., Kalule, S. W., Verbeke, W., & De Steur, H. (2024). Genome editing in food and agriculture: from regulations to consumer perspectives. *Current Opinion in Biotechnology*, 87, 103127. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2024.103127>
- Barnett, S. A. (2017). Regulating Human Germline Modification in Light of CRISPR. *University of Richmond Law Review*, 51, 553–591.
- Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., & Krahn, T. M. (2020). Human Germline and Heritable Genome Editing: the Global Policy Landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365–377. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082>
- Henaghan, M. (2006). *Choosing Genes for Future Children: Regulating Preimplantation Genetic Diagnosis*. Dunedin, N.Z.: Human Genome Research Project.

- Lawford, D. J. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United Kingdom. In A. Boggio, C. P. R. Romano, J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies* (pp. 217–240). Cambridge University Press.
- Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding C., Huang R., Zhang Z., Lv J., Xie X., Chen Y., Li Y., Sun Y., Bai Y., Songyang Zh., Ma W., Zhou C., Huang J. (2015). CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Triprenuclear Zygotes. *Protein Cell*, 5(6), 363–372. <https://doi.org/10.1007/s13238-015-0153-5>
- Ledford, H. (2017). CRISPR fixes disease gene in viable human embryos. *Nature*, 548, 13–14. <https://doi.org/10.1038/nature.2017.22382>
- Ma, H., Marti-Gutierrez, N., Park, S. W., ... Mitalipov, Sh. (2017). Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature*, 548, 413–419. <https://doi.org/10.1038/nature23305>
- McCully, S. (2021). The Time has Come to Extend the 14-Day Limit. *Journal of Medical Ethics*, 7. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106406>
- Panagopoulos, A., & Sideri, K. (2021). Prospect patents and CRISPR; rivalry and ethical licensing in a semi-commons environment. *Journal of Law and the Biosciences*, 8(2), Isab031. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isab031>
- Pombo, M. L. (2011). Biotechnological products in Pan American Health Organization (PAHO): Regional efforts towards harmonization of regulation. *Biologicals*, 39(5), 348. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.06.010>
- Scheinerman, N., & Sherkow, J. (2021). Governance Choices of Genome Editing Patents. *Frontiers in Political Sciences*, 3, 745898. <https://doi.org/10.3389/fpos.2021.745898>
- Sharif, J., Koseki, H., & Parrish, N. F. (2023). Bridging multiple dimensions: roles of transposable elements in higher-order genome regulation. *Current Opinion in Genetics & Development*, 80, 102035. <https://doi.org/10.1016/j.gde.2023.102035>
- Song, L., & Joly, Y. (2021). After He Jianku: China's Biotechnology Regulation Reforms. *Medical Law International*, 21(2). <https://doi.org/10.1177/0968533221993504>
- Tan, J., Shen, M., Chai, N., Liu, Q., Liu, Y., & Zhu, Q. (2023). Genome editing for plant synthetic metabolic engineering and developmental regulation. *Journal of Plant Physiology*, 291, 154141. <https://doi.org/10.1016/j.jplph.2023.154141>
- Wilson, L. (2023). Regulation of biological agents and biotechnology. In *Encyclopedia of Forensic Sciences* (Vol. 4, 3rd Ed., pp. 376–386). Elsevier eBooks. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-823677-2.00232-4>
- Yu, H., Taduri, S., Kesan, J., Lau, G., & Law, K. H. (2012). Mining information across multiple domains: A case study of application to patent laws and regulations in biotechnology. *Government Information Quarterly*, 29, S11–S21. <https://doi.org/10.1016/j.giq.2011.08.013>

Сведения об авторах



Троицкая Александра Алексеевна – доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры конституционного и муниципального права, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова

Адрес: 119991, Россия, г. Москва, Ленинские горы, 1, стр. 13

E-mail: stephany@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5025-9905>

Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=15045938900>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/O-5879-2017>

РИНЦ Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=629760



Шарловский Константин Александрович – партнер, руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение», ООО «Пепеляев Групп»

Адрес: 125047, Россия, г. Москва, ул. 3-я Тверская-Ямская, 39, стр. 1

E-mail: K.Sharlovskiy@pgplaw.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1091-5338>

WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/AAH-5173-2019>

Вклад авторов

Авторы внесли равный вклад в разработку концепции, методологии, валидацию, формальный анализ, проведение исследования, подбор источников, написание и редактирование текста, руководство и управление проектом.

Конфликт интересов

Авторы сообщают об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Тематические рубрики

Рубрика OECD: 5.05 / Law

Рубрика ASJC: 3308 / Law

Рубрика WoS: OM / Law

Рубрика ГРНТИ: 10.07.45 / Право и научно-технический прогресс

Специальность ВАК: 5.1.1 / Теоретико-исторические правовые науки

История статьи

Дата поступления – 2 июня 2024 г.

Дата одобрения после рецензирования – 18 июня 2024 г.

Дата принятия к опубликованию – 25 сентября 2024 г.

Дата онлайн-размещения – 30 сентября 2024 г.



Research article

UDC 34:004:342.721:612.6

EDN: <https://elibrary.ru/tklbsa>

DOI: <https://doi.org/10.21202/jdtl.2024.27>

Human Genome Editing: Managing Technological Risks through Legal Means

Aleksandra A. Troitskaya ✉

Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

Konstantin A. Sharlovskiy

Pepelyaev Group LLC, Moscow, Russia

Keywords

digital technologies,
genetic editing,
genetic technologies,
human genome,
law,
legal liability,
legislation,
reproductive technologies,
risk-based approach,
technological risk

Abstract

Objective: to determine theoretical approaches to the legal regulation of reprogrammed editing, taking into account the risk-oriented approach and the practice of regulation of such breakthrough technologies in different jurisdictions; to outline further regulatory and managerial steps to be taken for the technology development.

Methods: general scientific methods of analysis and synthesis, classification, system and functional approaches; specific scientific methods: formal-legal, comparative-legal, and historical-legal.

Results: the research shows the possible approaches to the regulation of genetic editing for reproductive purposes. The considered variants are evaluated from the viewpoint of risk-oriented approach; conditions and peculiarities of various regulatory mechanisms' application are determined; the current Russian regulation in this sphere is assessed. The analysis allows concluding that the prohibition or significant restriction of the developing technology of reprogrammed editing has no irrefutable grounds. Moreover, it may lead to the results opposite to those declared by its proponents. In this regard, it is necessary to develop the discussion in a constructive and iterative way and involve all stakeholders in it, including the scientific community.

✉ Corresponding author

© Troitskaya A. A. Sharlovskiy K. A., 2024

This is an Open Access article, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution licence (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>), which permits unrestricted re-use, distribution and reproduction, provided the original article is properly cited.

Scientific novelty: the international practice of legal regulation of reprogenetic technologies within different jurisdictions was generalized and conceptually interpreted; the natural scientific arguments in assessing the implemented regulation effectiveness were analyzed. This not only allows systematically considering the current and hypothetical risks of genetic technologies' development and use, but also provides an opportunity to use a risk-oriented approach to the analysis of legal regulation of genome editing technologies. The next step in comprehending the phenomenon of genetic editing becomes possible.

Practical significance: the study results can be used for building further constructive dialog on applying legal mechanisms to human genome editing. The study can also be a basis for iterative approach in the future discussion.

For citation

Troitskaya, A. A., & Sharlovskiy, K. A. (2024). Human Genome Editing: Managing Technological Risks through Legal Means. *Journal of Digital Technologies and Law*, 2(3), 521–543. <https://doi.org/10.21202/jdtl.2024.27>

References

- Asquer, A., & Morrison, M. (2022). Editorial: Regulation and governance of gene editing technologies (CRISPR, etc.). *Frontiers in Political Sciences*, 4, 1027410. <https://doi.org/10.3389/fpos.2022.1027410>
- Atimango, A. O., Wesana, J., Kalule, S. W., Verbeke, W., & De Steur, H. (2024). Genome editing in food and agriculture: from regulations to consumer perspectives. *Current Opinion in Biotechnology*, 87, 103127. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2024.103127>
- Balashenko, N. A. (2016). Information Technologies in Genetics. *Informatization of Education*, 1, 84–94. (In Russ.).
- Barnett, S. A. (2017). Regulating Human Germline Modification in Light of CRISP. *University of Richmond Law Review*, 51, 553–591.
- Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., & Krahn, T. M. (2020). Human Germline and Heritable Genome Editing: the Global Policy Landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365–377. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082>
- Borodin, S. S., Kryukova, E. S. (2021). Legal regulation of stimulating the introduction of genetic technologies into economic circulation. In A. A. Mokhov, O. V. Sushkova (Eds.), *Genetic research and medicine* (pp. 23–24). Moscow: Prospect. (In Russ.).
- Cherkasova, E. I., Brilkina, A. A. (2015). *Working with cell cultures*. Nizhny Novgorod. (In Russ.).
- Henaghan, M. (2006). *Choosing Genes for Future Children: Regulating Preimplantation Genetic Diagnosis*. Dunedin, N.Z.: Human Genome Research Project.
- Lawford, D. J. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United Kingdom. In A. Boggio, C. P. R. Romano, J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies* (pp. 217–240). Cambridge University Press.
- Ledford, H. (2017). CRISPR fixes disease gene in viable human embryos. *Nature*, 548, 13–14. <https://doi.org/10.1038/nature.2017.22382>
- Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding C., Huang R., Zhang Z., Lv J., Xie X., Chen Y., Li Y., Sun Y., Bai Y., Songyang Zh., Ma W., Zhou C., Huang J. (2015). CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Triprenuclear Zygotes. *Protein Cell*, 5(6), 363–372. <https://doi.org/10.1007/s13238-015-0153-5>
- Ma, H., Marti-Gutierrez, N., Park, S. W., ... Mitalipov, Sh. (2017). Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature*, 548, 413–419. <https://doi.org/10.1038/nature23305>
- McCully, S. (2021). The Time has Come to Extend the 14-Day Limit. *Journal of Medical Ethics*, 7. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106406>

- Panagopoulos, A., & Sideri, K. (2021). Prospect patents and CRISPR; rivalry and ethical licensing in a semi-commons environment. *Journal of Law and the Biosciences*, 8(2), Isab031. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isab031>
- Pombo, M. L. (2011). Biotechnological products in Pan American Health Organization (PAHO): Regional efforts towards harmonization of regulation. *Biologicals*, 39(5), 348. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.06.010>
- Scheinerman, N., & Sherkow, J. (2021). Governance Choices of Genome Editing Patents. *Frontiers in Political Sciences*, 3, 745898. <https://doi.org/10.3389/fpos.2021.745898>
- Sharif, J., Koseki, H., & Parrish, N. F. (2023). Bridging multiple dimensions: roles of transposable elements in higher-order genome regulation. *Current Opinion in Genetics & Development*, 80, 102035. <https://doi.org/10.1016/j.gde.2023.102035>
- Song, L., & Joly, Y. (2021). After He Jianku: China's Biotechnology Regulation Reforms. *Medical Law International*, 21(2). <https://doi.org/10.1177/0968533221993504>
- Tan, J., Shen, M., Chai, N., Liu, Q., Liu, Y., & Zhu, Q. (2023). Genome editing for plant synthetic metabolic engineering and developmental regulation. *Journal of Plant Physiology*, 291, 154141. <https://doi.org/10.1016/j.jplph.2023.154141>
- Troitskaya, A. (2022). Legal answers to questions about editing the human genome (considering CRISPR-Cas9 technology). *Comparative Constitutional Review*, 31(5), 11–41. (In Russ.).
- Vorozhevich, A. S. (2020). Patent rights to the results of genetic research: terms and conditions of acceptance. *Civil Law Review*, 2, 176–216.
- Wilson, L. (2023). Regulation of biological agents and biotechnology. In *Encyclopedia of Forensic Sciences* (Vol. 4, 3rd Ed., pp. 376–386). Elsevier eBooks. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-823677-2.00232-4>
- Yu, H., Taduri, S., Kesan, J., Lau, G., & Law, K. H. (2012). Mining information across multiple domains: A case study of application to patent laws and regulations in biotechnology. *Government Information Quarterly*, 29, S11–S21. <https://doi.org/10.1016/j.giq.2011.08.013>

Authors information



Aleksandra A. Troitskaya – Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law, Lomonosov Moscow State University
Address: 1 Leninskiye Gory, building 13, 119991 Moscow, Russia
E-mail: stephany@mail.ru
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5025-9905>
Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=15045938900>
WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/O-5879-2017>
RSCI Author ID: https://elibrary.ru/author_items.asp?authorid=629760



Konstantin A. Sharlovskiy – Partner, Head of Life Sciences Practice, Pepelyaev Group LLC
Address: 39 3rd Tverskaya-Yamskaya Str., building 1, 125047 Moscow, Russia
E-mail: K.Sharlovskiy@pgplaw.ru
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1091-5338>
WoS Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/AAH-5173-2019>

Authors' contributions

The authors have contributed equally into the concept and methodology elaboration, validation, formal analysis, research, selection of sources, text writing and editing, project guidance and management.

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interests.

Financial disclosure

The research had no sponsorship.

Thematic rubrics

OECD: 5.05 / Law

PASJC: 3308 / Law

WoS: OM / Law

Article history

Date of receipt – June 2, 2024

Date of approval – June 18, 2024

Date of acceptance – September 25, 2024

Date of online placement – September 30, 2024