# ГЕННАЯ ИНЖЕНЕРИЯ: ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

**Пестрикова А.А., кандидат юридичских наук, доцент,**
**Самарская гуманитарная академия**

***Аннотация:*** *статья рассматривает правовые аспекты регулирования отношений, связанных с генным редактированием соматических клеток и зародышевой линии. Представлены примеры международной практики использования данных технологий и мнения ученых по вопросам правового регулирования. Ставится вопрос о необходимости создания международно-правовой концепции и правовых принципов, определяющих границы допустимых научных исследований в области генной инженерии человека. Введение международного моратория на редактирование генома зародышевой линии, формирование транснациональной научной платформы для ученых и практиков в области генной инженерии, позволит сформулировать основные направления развития правовой мысли в области генной инженерии.*

***Ключевые слова:*** *генная инженерия, геном человека, клеточные технологии, биомедицина, редактирование генома человека*

# GENETIC ENGINEERING: PROBLEMS OF LEGAL REGULATION

**Pestrikova A.A., Candidate of Juridical Sciences (Ph.D.), Associate Professor,**
**Samara Academy of Humanities**

***Abstract:*** *the article discusses the legal aspects of regulating relationships related to gene editing of somatic cells and the germ line. It presents examples of the international practice of using these technologies and the opinions of scientists on issues of legal regulation. The question is raised to create an international legal concept and legal principles defining the limits of permissible scientific research in the field of human genetic engineering. The introduction of an international moratorium on editing the germ-line genome, the formation of a transnational scientific platform for scientists and practitioners in the field of genetic engineering, will allow formulating the main directions of development of legal thought in the field of genetic engineering.*

***Keywords:*** *genetic engineering, human genome, cell technologies, biomedicine, editing the human genome*

Рождение близнецов с отредактированным геномом в ноябре 2018 года в Китае [1] стало важным событием в мировой практике использования последних достижений генной инженерии. Данный факт вызвал озабоченность всех стран, участвующих на сегодняшний день в научных исследованиях генной инженерии, биомедицины и биомедицинских клеточных технологий. Российская Федерация является активным участником данной сферы медицины, науки и технологий, поэтому не должна оставаться в стороне от важнейших научных открытий и участия в диалоге по созданию нормативно-правовой базы, международного и национального характера.

Научные исследования не имеют национальных границ, но поведение ученых должно соответствовать международным протоколам и правилам, особенно в тех областях науки, которые затрагивают все мировое сообщество. Необходимо в ближайшее время сформировать принципы правового регулирования, определяющие пределы вмешательства в процесс редактирования генома человека, цели такого вмешательства, порядок разглашения информации о полученных результатах доклинических и клинических исследований и дальнейшее использование их для научного прогресса и терапии [8]. Стоит признать то факт, что трудно решить транснациональную проблему с помощью национального законодательства. Поэтому мировое сообщество должно объединить усилия по созданию правовой базы, определяющей границы допустимого вмешательства в геном человека на современном этапе, с дальнейшим пересмотром норм в связи с прогрессом науки и технологии.

Факт рождения генетически отредактированных близнецов в Китае подвергся осуждению и критике со стороны всего мирового сообщества, были приняты меры ответственности к ученому He Jiankui, допустившему подобное вмешательство [2]. Ученый использовал известную сейчас технологию Crispr-Cas для редактирования зародышевой линии и подсадил эмбрионы женщинам-добровольцам. Расследование в отношении ученого было проведено, его отстранили от должности в университете, но меры юридической ответственности не ясны, нормативно-правовая база не сформирована, кроме того, открытым остается вопрос дальнейшей судьбы рожденных детей и дальнейшие научные исследования в области генной инженерии человека. Аргумент He Jiankui, что он самостоятельно финансировал свои научные исследования, не является основанием для освобождения его от ответственности и не может послужить примером для других ученых. Ведь самым острым вопросом является тот факт, что при редактировании зародышевой линии все изменения наследуются последующими поколениями, то есть последствия не носят временный характер и они неустранимы, соответственно говорить о локальности данного научного открытия (вмешательства) не приходится. Поэтому очевидно, что формирование правовой концепции в области генной инженерии должно носить глобальный наднациональный характер.

Важно четко определить все основные понятия, используемые в области генной инженерии человека, придать им международный статус в целях единообразного толкования. Ведь последние достижения в области биомедицинских клеточных технологий и генной инженерии вызывают серьезные этические, политические, религиозные и правовые вопросы, что требует унификации правового регулирования генной инженерии.

Данные вопросы все чаще становятся темой для обсуждения на международных конференциях и форумах [4]. Так, Gary Marchant профессор Sandra Day O'Connor правового колледжа Университета Аризоны США, выступая на заседании Университета Пенсильвании США, заявил, что в Америке правительство строго регулирует генную инженерию, включая ограничения по финансированию данных научных разработок со стороны государства. Однако это не означает, что в других странах действуют подобные ограничения или ограничения вообще, что и показал опыт Китая. Без унификации правовых норм результаты генной инженерии могут распространиться по всему миру, без согласия других стран. Например, редактирова-

ние гена, отвечающего за устойчивость к ВИЧ, рождение ребенка с подобным геномом может в конечном итоге привести к тому, что распространение данного гена будет иметь международный масштаб.

Для правового регулирования научного прогресса можно использовать известные правовые механизмы: многосторонние договоры, «мягкое право» и транснациональный диалог. Причем приоритет надо отдать договорному регулированию, поскольку оно обеспечивает соблюдение норм и меры ответственности за их нарушение. «Мягкое право» должно стать предпосылкой для формирования международных договоров и соглашений. Например, объединение научного мирового сообщества по вопросам допустимых вмешательств в геном человека, публикация всех научных результатов и транснациональное сотрудничество ведущих университетов и лабораторий поможет формированию концепции и видению направлений правого регулирования.

Предложения Gary Marchant были восприняты международным сообществом и положены в основу доклада Национальной Академии Наук по этике редактирования генома человека. В докладе в частности, была озвучена самая главная проблема, что на сегодняшний день невозможно достигнуть универсального консенсуса по этике редактирования генов. Например, Германия может никогда не допустить научные исследования в области генной инженерии человека, в то время как Китай, открыт для подобного рода исследований.

Важно понимать тот факт, что формирование международных правовых механизмов регулирования потребует больших затрат времени, ресурсов, финансов, и все же достижение полной унификации норм невозможно, с учетом национальных и культурных различий. Но это не означает, что работа по унификации не должна проводиться, цель формирования международной правовой базы именно создание начальных норм, ограничительных механизмов, правовых принципов, приведение к единому знаменателю используемых терминов и установление границ для научных исследований на современном этапе. Очевидно, что дальнейшее развитие медицины и науки в данной сфере потребует пересмотра и совершенствования норм, но начальные шаги должны быть сделаны в ближайшее время. Можно также распределить работу между несколькими странами, что ускорит работу (как например, было сделано при расшифровке ДНК человека, в котором участвовали многие страны, что позволило достичь результатов в ускоренные сроки, и сплотило мировое научное сообщество).

Развитие клеточных технологий на современном этапе полагает наличие двух возможных вариантов редактирования генома: редактирование соматических клеток и редактирование зародышевой линии. Отличие данных процедур состоит в том, что при редактировании соматических клеток изменяется геном конкретной соматической клетки (например, клетки крови), изменения не наследуются следующими поколениями и имеют эффект только в отношении конкретного индивидуума, у которого осуществлялось редактирование. Любые изменения генома, даже которые не предполагались при редактировании не будут наследованы. Это дает основания полагать способность контролировать процесс редактирования со стороны исследователей. Например, в одном клиническом исследовании ученые взяли стволовые клетки крови и, используя метод CRISPR для исправления генетической мутации клетки, затем возвращают отредактированные клетки пациенту и они начинают продуцировать здоровый гемоглобин. Генная инженерия затраги-

вает клетки крови, но не яйцеклетки или сперматозоиды, то есть наследственный материал не изменяется. Однако последние научные факты показали, что даже при редактировании одного участка ДНК, происходит перестройка всей ДНК в целом, это притормозило дальнейшие научные исследования.

Клинические испытания соматического редактирования уже проводятся и есть результаты. Продолжаются клинические испытания на ВИЧ [5], в 2015 году проводилось лечение ребенка с лейкозом с использованием модифицированных иммунных систем здорового донора [7], в 2016 году группа китайских ученых ввели клетки с отредактированными генами в клиническом испытании при лечении рака легких. Современные технологии редактирования генома человека преподносятся как осуществимые способы лечения некоторых генетических заболеваний (бета-талассемия и серповидно-клеточная анемия).

При редактировании зародышевой линии, берутся клетки-гаметы (яйцеклетки, сперматозоиды), а значит, измененные гены будут наследоваться последующими поколениями. И результаты подобного вмешательства пока неясны и трудно предсказуемы. Ведь при данном генном редактировании процесс влияет на все клетки организма, которые будут наследоваться у его потомков. Поэтому проведение лабораторных исследований необходимо для исследования всех проблем, рисков и выгод, но научное сообщество должно поставить границы для редактирования зародышевой линии человека, пока не будут сформированы общие правовые принципы.

Ученый из Массачусетского технологического института Feng Zhang на открытом форуме «Изменение генома человека» при Гарвардской школе Кеннеди заявил о необходимости введения моратория на имплантацию отредактированных эмбрионов людям, в ответ на события в Китае в ноябре 2018 года [6]. Мораторий, по его мнению, даст возможность выработать руководящие принципы для регулирования и контроля всех процессов в области генной инженерии человека.

Как заявил директор Центра биоэтики при Гарвардской медицинской школе Robert Truog, вопрос правового регулирования и запрета генной инженерии человека комплексный. Эволюция прогрессирует благодаря случайным мутациям генов, иногда эти мутации вызывают серьезные проблемы и люди рождаются с дефектами. Современные технологии редактирования генома человека могут многократно усилить эффект мутации генов. Кроме того, по его словам, в настоящее время мы и так подвергаемся неизвестным изменениям генома в связи с воздействием многих химических веществ в обычной жизни. Конечно, использование таких технологий как CRISPR это величайшее достижение науки, которое возможно позволит решить проблемы многих генетических заболеваний, но при отсутствии правовых норм и принципов необходимо принять меры по международному научному саморегулированию, то есть встать на путь «мягкого права». Наука должна быть ответственна. Если наука может найти новые способы лечения генетических заболеваний, нельзя препятствовать данному направлению, нужно просто сформировать границы такого вмешательства в геном человека на современном этапе.

George Q. Daley – декан факультета медицины, профессор медицины университета Кэролайн, определил, что важно понимать цели проведения редактирования генома [6]. Если вопрос касается генетических заболеваний, то они допустимы, однако непозволительно использовать данные механизмы для улучшения внешних параметров или способностей человека, что может привести к евгенике и социальной несправед-

ливости. Как отметил ученый, который в течение последних 15 лет принимал участие в разработке международных стандартов профессионального поведения для исследований стволовых клеток, нельзя исключить наличие независимых ученых-практиков, которые будут использовать достижения медицины и проводить исследования на добровольцах (собственно, что и произошло в Китае при рождении «отредактированных» близнецов).

По словам Catherine Racowsky профессора акушерства, гинекологии и репродуктивной биологии в Brigham and Women's Hospital, процедура ЭКО 40 лет назад также вызывала опасения. Но сегодня она практически безопасна и используется повсеместно. Возможно, что редактирование генома зародышевой линии в будущем также станет обычной процедурой, которая позволит избежать генетических заболеваний и серьезных дефектов здоровья человека.

Заявления по поводу правового регулирования процессов генной инженерии на международной арене высказывались неоднократно, но они полностью не совпадают друг с другом, то есть консенсус до сих пор не найден. ЮНЕСКО призвала международное сообщество к временному запрету любого использования редактирования генов зародышевой линии. Общество развития биологии поддерживает введение добровольного моратории членов научного сообщества на все манипуляции с предимплантационными эмбрионами человека с использованием редактирования генома. Организаторы Вашингтонского саммита 2015 года (в который входили Национальная академия наук США, китайская академия наук и Королевская академия наук Великобритании) рекомендовали не использовать редактирование зародышевой линии в клинических испытаниях. Поэтому необходимо сосредоточить все внимание на формировании общих правовых принципов, посредством создания международной площадки для ученых, которые заняты исследованиями в области генной инженерии для обмена опытом, полученными результатами и видением проблематики с учетом культурных, национальных и религиозных различий. Это поможет праву актуально реагировать на научный прогресс и формировать границы и механизмы правового регулирования.

Таким образом, можно признать факт, что современный мир столкнулся с необходимостью объединения усилий по формированию международно-правового регулирования отношений в области генной инженерии человека. Решить глобальную проблему на уровне принятия национального законодательства невозможно. Поэтому важно и в Российской Федерации принять меры правового характера, по обновлению национального законодательства в области генной инженерии и клеточных технологий и активно участвовать в научном международном диалоге, тем самым поставив научные достижения российских ученых в один ряд с ведущими достижениями ученых других стран.

**Литература**

1. Cao Yanlin, Zheng Xueqian, Jia Fei. Strengthening the legal framework to regulate human genetic engineering in China // 2019. Vol. 393. Issue 10176. P. 1097. March 16. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30294-6/fulltext

2. Cyranoski D. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time.Nature. 2016. №539. P. 479. doi: 10.1038/nature.2016.20988

3. Dennis Normile. China tightens its regulation of some human gene editing, labeling it «high-risk» // https://www.sciencemag.org/news/2019/02/china-tightens-its-regulation-some-human-gene-editing-labeling-it-high-risk

4. Erin Quick. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // https://www.theregreview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering/

5. Maeder M.L., Gersbach C.A. Genome-editing technologies for gene and cell therapy. Mol Ther. 2016;24:430–46. doi: 10.1038/mt.2016.10

6. Mary Todd Bergman. Harvard researchers, others share their views on key issues in the field // https://news.harvard.edu/gazette/story/2019/01/perspectives-on-gene-editing/

7. Reardon S. Leukaemia success heralds wave of gene-editing therapies.Nature. 2015. №527. P. 146 – 7. doi: 10.1038/nature.2015.18737

8. Пестрикова А.А. Правовые аспекты регулирования отношений в сфере биомедицины // Медицинское право. 2017. №3. С. 17 – 21.

**References**

1. Cao Yanlin, Zheng Xueqian, Jia Fei. Strengthening the legal framework to regulate human genetic engineering in China // 2019. Vol. 393. Issue 10176. P. 1097. March 16. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30294-6/fulltext

2. Cyranoski D. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time.Nature. 2016. №539. P. 479. doi: 10.1038/nature.2016.20988

3. Dennis Normile. China tightens its regulation of some human gene editing, labeling it «high-risk» // https://www.sciencemag.org/news/2019/02/china-tightens-its-regulation-some-human-gene-editing-labeling-it-high-risk

4. Erin Quick. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // https://www.theregreview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering/

5. Maeder M.L., Gersbach C.A. Genome-editing technologies for gene and cell therapy. Mol Ther. 2016;24:430–46. doi: 10.1038/mt.2016.10

6. Mary Todd Bergman. Harvard researchers, others share their views on key issues in the field // https://news.harvard.edu/gazette/story/2019/01/perspectives-on-gene-editing/

7. Reardon S. Leukaemia success heralds wave of gene-editing therapies.Nature. 2015. №527. P. 146 – 7. doi: 10.1038/nature.2015.18737

8. Pestrikova A.A. Pravovye aspekty regulirovaniya otnoshenij v sfere biomediciny // Medicinskoe pravo. 2017. №3. S. 17 – 21.