
РЕДАКТИРОВАНИЕ ГЕНОМА ЭМБРИОНОВ И НОВОРОЖДЕННЫХ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ



Мустафина-Бредихина Диана Мядхатовна

кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры административного и финансового права Российского университета дружбы народов (РУДН), Москва, Россия¹
e-mail: mustafina_dm@rudn.ru

***Аннотация.** В статье рассматриваются этические аспекты применения технологий редактирования генома человеческих эмбрионов и новорожденных. Отмечаются правовая неопределенность статуса эмбриона и законодательные особенности надления плода статусом «человек» в Российской Федерации. Оцениваются риски реализации прав пациентов и их законных представителей на информацию, а также на право «не знать». Автор приходит к выводу о необходимости совершенствования законодательства в части усиления государственного контроля (надзора) за исследованиями, связанными с редактированием генома как эмбриона человека, так и новорожденного.*

***Ключевые слова:** редактирование генома; генетические исследования; неонатология; эмбрион; новорожденный; биоэтика; «дизайнерские дети»; Россия.*

***Информация о финансировании.** Научное исследование реализуется победителем грантового конкурса для преподавателей магистратуры 2021/22 Стипендиальной программы Владимира Потанина, договор № ГСГК-075/22 от 02.06.2022 г.*

***Для цитирования:** Мустафина-Бредихина Д.М. Редактирование генома эмбрионов и новорожденных : современное состояние проблемы // Социальные новации и социальные науки. – 2022. – № 4. – С. 29–39.*

URL: <https://sns-journal.ru/ru/archive/>

DOI: 10.31249/snsn/2022.04.02

Рукопись поступила 01.10.2022

Принято к печати: 12.10.2022

¹ © Мустафина-Бредихина Д.М., 2022

Введение

В 2021 г. агентство Рейтер опубликовало новость о том, что Китайская генетическая компания, продающая пренатальные тесты¹ по всему миру, разработала эти тесты в сотрудничестве с военными структурами страны и использует их для сбора генетических данных миллионов женщин в целях масштабных исследований особенностей популяций². В обзоре агентства говорится о том, что генетические данные собирались не только на территории Китая, но и за его пределами, и в настоящее время хранятся в финансируемой правительством базе данных генов Китая, представляющих одну из крупнейших в мире. Ранее научный мир потрясла новость о том, что в Китае родились два ребенка с измененными генами рецептора хемокина С-С типа 5 (CCR5), которых в прессе сразу же окрестили «дизайнерскими детьми». Хэ Цзянькуй, сотрудник Южного университета науки и техники Китая, заявил, что генетическая модификация сделает этих детей невосприимчивыми к ВИЧ-инфекции, которой страдают их родители. 28 ноября 2018 г. он представил результаты этого проекта на втором Всемирном саммите по редактированию генов человека. Год спустя, после расследования всех обстоятельств дела, китайский ученый был приговорен к трем годам тюремного заключения и штрафу размером в 3 млн юаней³ за нарушение законодательства Китая в области экспериментов с людьми и проведение медицинских процедур без лицензии⁴. Произошедшие события не могли не привлечь внимание к нормативно-правовому регулированию генетических исследований человеческих эмбрионов и новорожденных, проводимых не только в Китайской народной республике, но и в большинстве развитых стран мира.

Идея вмешательства в геном в целом не нова. Генная инженерия уже используется в сельском хозяйстве (как в растениеводстве, так и в животноводстве) и рыбководстве. В медицине идея изменения гена в ДНК человека возникла в 1970-х годах. [Friedmann, Roblin, 1972], а с 1993 г. ученые стали «на регулярной основе применять генную терапию новорожденных с дефицитом аденозиндеаминазы (путем введения гена ADA в недифференцированные клетки пуповинной крови)» [Ребриков, 2016, с. 4]. Многообещающие исследования включают более детальное изучение особенностей реализации нормальных и патологических фенотипов у новорожденных, идентифика-

¹ Неинвазивное пренатальное тестирование – способ анализа внеклеточной ДНК плода, циркулирующей в крови беременной женщины, для скрининга возможных генетических патологий будущего ребенка.

² Needham K., Baldwin C. Special report : China's gene giant harvests data from millions of women // Reuters. – 2021. – 07.07. – URL: <https://www.reuters.com/article/us-health-china-bgi-dna-idUSKCN2ED1A6> (дата обращения: 25.10.2022).

³ В Китае на три года осудили генетика за изменение ДНК эмбрионов // РИА Новости. – 2019. – 30.12. – URL: <https://ria.ru/20191230/1563004325.html> (дата обращения: 25.10.2022).

⁴ Qiu J. Chinese government funding may have been used for «CRISPR babies» project, documents suggest // Stat. – 2019. – 25.12. – URL: <https://www.statnews.com/2019/02/25/crispr-babies-study-china-government-funding/> (дата обращения: 25.10.2022).

цию биомаркеров для ранней (в том числе доклинической) диагностики, разработку и использование таргетных терапевтических подходов и мониторинг прогрессирования заболеваний и эффективности терапии. Период новорожденности традиционно считается наиболее благоприятным для поиска рисков развития различных заболеваний и патологий. Применение метода секвенирования генома у новорожденных позволяет идентифицировать генетические заболевания и патологии до первых клинических проявлений и сформировать группы риска в раннем неонатальном периоде¹ [Чернова, Жегалова, 2017, с. 21].

На сегодняшний день используются четыре основных метода редактирования генома: с использованием мегануклеазы, нуклеазы цинковых пальцев (ZFN), нуклеазы TALE (TALEN) и CRISPR/Cas9. Последний на данный момент признается одним из наиболее эффективных [A programmable dual-RNA-guided ... , 2012]. Как отмечают авторы учебника «Медицинская генетика», с помощью CRISPR/Cas9 прежде всего можно «лечить моногенные заболевания: гемофилию, муковисцидоз, лейкемию. В этих случаях понятно, какие именно гены нужно отредактировать, но существуют заболевания с высокой вероятностью наследуемости, генетическая природа которых очень сложна. Такие многофакторные болезни – сложный результат взаимодействия разных генов и их вариантов, для лечения потребуются комплексные подходы» [Ньюссбаум, Мак-Иннес, Виллард, 2010]. При этом отдельными учеными обозначаются «два основных риска, которые сопровождают применение данной системы, – не отредактировать ничего и отредактировать не то» [Пржиленский, Вергун, 2020, с. 59].

В настоящей статье рассматриваются этические аспекты, а также риски использования технологий редактирования генома человеческих эмбрионов и новорожденных – в целях совершенствования государственного контроля за их применением и обеспечения безопасности таких практик.

Подходы к редактированию генома эмбриона человека

В настоящее время проводятся только исследования по редактированию генома на эмбриональном уровне (примером клинического применения этой технологии стал описанный выше эксперимент китайского ученого). Однако такие исследования набирают популярность, «позволяя разработать этиотропную терапию² для многих наследственных, онкологических и инфекционных заболеваний человека» [Редактирование генома, 2021, с. 90]. Распространение клинических иссле-

¹ Неонатальным периодом, т.е. периодом новорожденности, считается время с момента перерезания пуповины и до 28-го дня жизни ребенка. Ранний неонатальный период охватывает время от момента перевязки пуповины до конца седьмых-восьмых суток жизни ребенка (всего 168 часов). Соответственно, раздел медицины, который изучает младенцев и новорожденных, их рост и развитие, заболевания и патологические состояния, называется неонатологией. – *Прим. ред.*

² Этиотропная терапия (греч. αἰτία «причина» и др.-греч. τρόπος «поворот, изменение») – лечение, направленное на устранение причины возникновения заболевания. – *Прим. ред.*

дований генома обусловлено относительной доступностью способа забора необходимого биологического материала, а их результаты позволяют с определенной долей вероятности спрогнозировать, какими заболеваниями может страдать новорожденный ребенок.

Редактирование генома новорожденного

Достаточно известным в неонатологии является исследование, проведенное в США, результаты которого были опубликованы в 2019 г. В ходе исследования изучались геномы 159 новорожденных как полностью здоровых, так и госпитализированных в отделения реанимации и интенсивной терапии. У 9,5% новорожденных из этой группы был выявлен риск заболеваний, развивающихся в детском возрасте. При этом ни одно из них не могло быть диагностировано традиционными способами: анализом анамнеза семьи и т.д. Несмотря на проведенные исследования, ученые воздерживаются от однозначных оценок применения технологий редактирования генома у новорожденных, полагая, что необходимо дальнейшее изучение результатов с экономической и медицинской точек зрения [Interpretation of genomic sequencing results ... , 2019, p. 92]. Сами генетики, участвовавшие в исследовании, осторожно называют эту ситуацию «стаканом, который наполовину пуст и наполовину полон»¹.

В России в 2022 г. были внесены изменения в программу неонатального скрининга, который с 2023 г. будет включать скрининг на 36 врожденных заболеваний, включая спинальную мышечную атрофию. Таким образом, родители получают возможность узнать про заболевания, которыми потенциально может страдать их ребенок.

Казалось бы, расширение возможностей диагностики и результаты редактирования генома у новорожденных (или эмбрионов) несут безусловное благо человечеству, которое все больше и больше страдает от хронических заболеваний (новообразования, болезни органов дыхания, врожденные аномалии, пороки развития и т.д.)². Однако развитие методов редактирования генома вызывает серьезную обеспокоенность как у представителей научного и медицинского сообщества, так и у юристов – в связи с целым рядом проблем.

Особенности правового статуса новорожденного, плода и эмбриона в России

По российскому законодательству новорожденный получает юридический статус «человек» только при соответствии критериям, определенным положениями приказа Минздрава России от

¹ Fox M., Galante A., Lynch K. Genetic screening for newborns yields some answers, more questions // NBC News. – 2019. – 04.01. – URL: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/genetic-screening-newborns-yields-some-answers-more-questions-n954511> (дата обращения: 25.10.2022).

² См.: Здравоохранение // Федеральная служба государственной статистики. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13721> (дата обращения: 25.10.2022).

27.12.2011 г. № 1687н «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке ее выдачи»¹. Статус «плода» на сегодняшний день законодательством не определяется.

Таким образом, женщина де юре и де факто самостоятельно принимает решение о манипуляциях, которые должны производить медицинские работники с частью ее тела (плодом), в том числе после проведения пренатального² консилиума, деятельность которого регулируется нормативными правовыми актами органов исполнительной власти субъекта РФ³. Указанное подтверждается и наделением женщины правом самостоятельно решить вопрос о пролонгировании беременности (по личному желанию – до 12 недель беременности, по социальным показаниям – до 22-й недели беременности, по медицинским показаниям – независимо от срока беременности⁴). Таким образом, женщина в полной мере распоряжается судьбой нерожденного ребенка – например дает согласие на проведение генетических исследований, которые могут выявить риск развития серьезных мутаций. В этом случае женщина вправе принять решение о прерывании беременности.

Право на информацию в российском законодательстве и на практике

В соответствии со ст. 22 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» каждый человек имеет право на получение полной информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания. С учетом высказанного ранее тезиса об отсутствии правоспособности у плода указанную информацию должна получать беременная женщина. Однако проводящие генетические исследования медицинские работники могут обнаружить то, чего совсем не ожидали [Summar, Thoene, 2015].

Возникает резонный вопрос: должен ли специалист, проводивший исследование, сообщить беременной женщине обо всех потенциальных заболеваниях, которыми в будущем может страдать ее только что родившийся или еще даже не родившийся ребенок? Если, например, риск онкологического заболевания составляет 15–20%, стоит ли сообщать об этом законным представителям ребенка? Ведь это заболевание может и не развиваться... В частных беседах автора со специалистами, взаимодействующими с беременными женщинами и членами их семей, врачи отмечали, что дале-

¹ Приказ Минздрава России от 27.12.2011 г. № 1687н «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке ее выдачи» // Российская газета. – 2012. – 22.03. – URL: <https://rg.ru/documents/2012/03/23/kriterii-gozhd-dok.html> (дата обращения: 25.10.2022).

² Дородового.

³ См., напр.: Приказ Министерства здравоохранения Республики Карелия от 29.11.2019 г. № 1608 «Об организации работы пренатального консилиума» // Гарант. – URL: <https://base.garant.ru/401418968/> (дата обращения: 25.10.2022); Приказ Министерства здравоохранения Приморского края от 06.07.2020 г. № 18/пр/779 «О работе пренатального консилиума» // Гарант. – URL: <https://clck.ru/32cefU> (дата обращения: 25.10.2022).

⁴ См. ст. 56 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. – 2011. – 22.11. – URL: <https://rg.ru/documents/2011/11/23/zdorovie-dok.html> (дата обращения: 25.10.2022).

ко не всегда ими предоставляется абсолютно вся информация, связанная с потенциальным риском развития тех или иных заболеваний.

Медицинские работники отдают себе отчет в том, что предоставление полной информации может привести к проблемам психологического и психического характера у родителей, которые будут «искать» у своего ребенка симптомы заболевания, которое может развиваться с определенной долей вероятности (а может и не развиваться) – указанный тезис подтверждается результатами исследований [Frankel, Pereira, McGuire, 2016]. Эта проблема существует и должна быть надлежащим образом урегулирована на формальном (правовом) уровне.

Право «не знать»

Право на информацию коррелирует с правом пациента (законного представителя) не знать о неблагоприятном прогнозе развития заболевания (порока развития) и т.д. Очевидно, что сведения о состоянии здоровья являются составляющей частной жизни субъекта, неприкосновенность которой гарантируется Конституцией Российской Федерации¹. С юридической точки зрения, главные проблемы в данном случае заключаются в обеспечении на практике «приватности, условий информированного согласия в отношении полученных генетических образцов, использования генетических образцов на условии анонимности» [Беялетдинов, 2015, с. 70].

При этом, с одной стороны, имеется достаточное число законных представителей, которые хотят знать все о своем ребенке. С другой стороны, не меньшее число законных представителей предпочитают не знать о тех потенциальных заболеваниях, которыми их ребенок впоследствии может страдать. Так, исследование, проведенное в США в 2014 г., показало, что в первые часы жизни ребенка 82,7% родителей хотели бы провести геномное исследование. В указанном исследовании приняли участие 514 законных представителей несовершеннолетних детей (средний возраст группы родителей составил 32,7 года), из которых 18% опрошенных были чрезвычайно заинтересованы в геномном исследовании своего ребенка, 28% – очень заинтересованы в таком исследовании. Оставшаяся группа опрошенных не проявила серьезного интереса к проведению геномного исследования своих детей [Parents are interested ... , 2015].

Исследование 2019 г., проведенное также в США, продемонстрировало меньший энтузиазм родителей, которые далеко не всегда готовы получить информацию о своем ребенке в полном объеме. В качестве причины отказа от геномного исследования 656 из 3860 опрошенных семей (почти 17%) указали на «отсутствие интереса» к нему. Примечательно, что 23% опрошенных выразили опасения в связи с потенциально неблагоприятным результатом исследования, а 41%

¹ См. Конституция Российской Федерации. Ч. 1, ст. 23 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2022. – 10.06. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202210060013> (дата обращения: 25.10.2022).

опрошенных опасались утечки информации [Parental interest ... , 2019], что связано с проблемой ее сохранности.

Сохранность генетической информации

В России информация, полученная в ходе проведения генетического исследования и генетического редактирования, находится де юре под защитой положений Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» о врачебной тайне, которая предполагает, что даже факт обращения за медицинской помощью составляет врачебную тайну. Однако результаты исследования продолжают храниться в генетическом банке долгое время. У законных представителей часто появляются опасения, что информация о измененной ДНК новорожденного впоследствии будет доступна самому ребенку. И может случиться так, что подросший ребенок будет задавать вопросы своим родителям о целесообразности проведения редактирования его генома, о котором он их не просил, особенно если такое редактирование привело к возникновению побочных непредвиденных явлений [Редактирование генома, 2021, с. 92].

Кроме того, ни одна даже самая совершенная система не может пока полностью исключить утечку информации о потенциальных заболеваниях, которой могут воспользоваться злоумышленники. В свою очередь лоббирование эмиссаров из отдельных сфер бизнеса права на предоставление генетической информации работников (или введения обязанности по предоставлению генетической информации потенциальным работодателям) может привести к дискриминации по генетическим показателям или появлению требований к заключению договоров о дополнительном страховании здоровья (что уже отмечается в отдельных публикациях) [Романовский, 2020, с. 60].

Этические аспекты

Этические аспекты занимают, пожалуй, ведущее место в совокупности проблем, возникающих в связи с проведением генетических исследований эмбриона и уже рожденного ребенка, а также в части согласия родителей на проведение таких генетических исследований или генетических вмешательств.

Появление в Китае «дизайнерских детей» вызвало волну возмущения в научном сообществе, поставившем под сомнение этическую сторону самих исследований. Ведь эмбрион человека, по сути, превращается в объект манипулирования и экспериментов. Очевидно, что при всей потенциальной пользе геномного редактирования ДНК эмбрионов может сложиться ситуация, когда такое редактирование будет связано не с риском развития серьезных заболеваний, а с желанием родителей «заказать» определенные параметры ребенка, например, рост, цвет глаз, волос и т.д. Также вызывает опасение возможность возрождения ранее дискредитированных идей о «высшей расе»

(свойственных нацистской Германии), в рамках которых все рожденные (и отредактированные на эмбриональном этапе) дети должны обладать идеальными пропорциями и здоровьем.

Серьезное противодействие внедрению технологий редактирования геномов человека (эмбрионов и новорожденных) можно ожидать со стороны религиозных адептов. Последние традиционно придерживаются мнения, что, во-первых, с момента естественного зачатия необходимо говорить не об эмбрионе и плоде, а о человеке, обладающем соматическими правами (на жизнь, на заботу и т.д.). Во-вторых, ребенок – божие творение, и вмешиваться в этот процесс (ни на эмбриональном этапе, ни в неонатальный период) недопустимо. В данном случае мы снова упираемся в определение правового статуса эмбриона и новорожденного, их комплекс прав и момент их возникновения.

Отношение к правовому статусу эмбриона имеет традиционно несколько подходов: как к объекту права [Митрякова, 2006] и как к субъекту права [Самойлова, 2011]. Сторонники третьего подхода считают, что «эмбрион *in vivo* (плод) должен иметь различный правовой статус в зависимости от стадии эмбрионального развития, в том числе, в организме матери» [Белова, 2020]. Очевидно, что отсутствие законодательно закрепленного правового статуса эмбриона человека затрудняет внедрение практик редактирования его генома.

Немаловажным остается и уже упомянутый этический аспект редактирования генома новорожденного. На сегодняшний день достаточно получить согласие на медицинские манипуляции с ребенком у одного его законного представителя. И последствия таких манипуляций будут уже необратимы. Достаточно ли в таких случаях согласия только одного родителя, или должна быть разработана отдельная процедура получения подобных согласий?

Манипулирование и эксперименты с геномом человека без должного правового регулирования могут привести человечество к необратимым последствиям. В связи с этим представляется важным повысить роль этических комитетов, которые обязаны проводить оценку этической стороны исследований. Также следует взять курс на усиление государственного контроля за такими исследованиями во всех странах мира. При должном регулировании и ограничении генетические исследования и редактирование генома могут принести огромную пользу человечеству в виде снижения заболеваемости и, как следствие, повышения качества жизни, уменьшения затрат на организацию системы здравоохранения и т.д.

Стандартизация подходов к лечению и персонализированная медицина

Во всем мире в настоящее время основным трендом считается развитие персонализированной медицины, предусматривающей индивидуальный подход к каждому пациенту. Российская Федерация в этом плане значительно отстает от мировых тенденций, идя пока по пути стандартизации процессов оказания медицинской помощи. Так, оказание медицинской помощи должно

осуществляться согласно ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»¹, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи. Индивидуальные особенности течения заболевания пациента могут учитываться, но только коллегиально (через заседание консилиума и / или врачебной комиссии). Таким образом, лечение представляет собой стандартизированную процедуру, отклонение от нее может караться государством в виде снятия оплаты законченного клинического случая страховыми медицинскими организациями, территориальными фондами обязательного медицинского страхования и т.д., либо путем применения административно-пресекательных мер и мер административного принуждения (выдача предписания, привлечение к административной ответственности и т.д.).

В свете этого особенно важным представляется совершенствование правового регулирования в России редактирования генома новорожденного и человеческого эмбриона. При выработке клинических рекомендаций по внедрению технологий редактирования генома в практическое здравоохранение следует ориентироваться не только на мнения законных представителей пациента или беременной женщины, но и учитывать все особенности пациентов, а также предусмотреть возможность для медицинских работников действовать в первую очередь в интересах жизни и здоровья ребенка.

Заключение

Проведенный анализ проблем, связанных с генетическими исследованиями и редактированием генома в неонатологии, вскрыл ряд серьезных вопросов, требующих дополнительного законодательного регулирования. В качестве рекомендаций укажем на необходимость реализации следующих шагов.

1. Разработка отдельного «пласта» нормативных правовых актов, например, «О генетических технологиях в сфере охраны здоровья граждан в РФ» (с обязательным выделением раздела, затрагивающего применение генетических технологий по отношению к новорожденным и несовершеннолетним детям) или включение соответствующих статей в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» [Мустафина-Бредихина, 2020].

2. Выработка клинических рекомендаций по применению технологий редактирования генома новорожденных с включением стандартизированных документов (информированное добровольное согласие, предусматривающее положения об этических аспектах таких медицинских манипуляций, и т.д.).

¹ См. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ, ст. 37 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. – 2011. – 22.11. – URL: <https://rg.ru/documents/2011/11/23/zdorovie-dok.html> (дата обращения: 25.10.2022).

3. Совершенствование системы государственного контроля (надзора) за деятельностью медицинских (научных) организаций по проведению научных исследований по редактированию генома человека (что входит большей частью в компетенцию этических комитетов организаций) и по обеспечению сохранности результатов и материалов исследований. Как отмечает В. Пржиленский, «сочетание исключительной важности генетических исследований для современного общества, а также повышенной их рискогенности, требует создания сложной и многоуровневой системы контроля, каковая могла бы своевременно выявлять и оценивать риски, не становясь при этом препятствием ни в сфере научного поиска, ни в области технико-технологических инноваций. Создание подобной системы невозможно без объединения таких разнородных элементов общества и его институтов, как государство, ученые, философы, интеллектуалы, широкие слои образованной общественности» [Пржиленский, 2021, с. 216].

Кроме того, необходима серьезная просветительская работа, прежде всего среди медицинских и научных работников, которые должны понимать морально-этическую ответственность за свои действия. Не меньшая роль отводится просветительской работе с законными представителями новорожденных и еще не родившихся детей, которые также должны понимать степень своей ответственности перед будущим. Только взаимопонимание, открытая коммуникация и взаимная ответственность могут обеспечить адекватное правовое регулирование биомедицинских исследований, а значит – предотвращение угроз современному обществу со стороны неконтролируемого развития науки и технологий.

Список литературы

1. Белова Д.А. Проблемы правового статуса эмбриона // Семейное и жилищное право. – 2020. – № 3. – С. 6–8.
2. Белялетдинов Р.Р. Персонализированная медицина и автономия личности // Философские проблемы биологии и медицины : сборник статей. – 2015. – Вып. 9. – С. 70–71.
3. Митрякова Е.С. Правовое регулирование суррогатного материнства в России : автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. юрид. наук : специальность 12.00.03 / Российская академия правосудия. – Москва, 2006. – 23 с.
4. Мустафина-Бредихина Д.М. Генетические технологии в неонатологии и педиатрии : этические и правовые аспекты // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – Москва : Проспект, 2020. – С. 85–91.
5. Ньюсбаум Р.Л., Мак-Иннес Р.Р., Виллард Х.Ф. Медицинская генетика : учебное пособие / под. ред. Н.П. Бочкова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
6. Пржиленский В.И. Правовое и этическое регулирование генетических исследований // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия Юридические науки. – 2021. – Т. 25, № 1. – С. 214–231.
7. Пржиленский В.И., Вергун А.А. Черные дыры в законодательстве и серые зоны этики : этические комитеты в структуре правового регулирования генетических технологий // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2020. – № 4. – С. 57–67.
8. Ребриков Д.В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. – 2016. – № 3. – С. 4–15.
9. Редактирование генома эмбрионов человека: междисциплинарный подход / Гребенщикова Е.Г., Андреев Д.С., Волчков П.Ю., Воронцова М.В., Гинтер Е.К., Ижевская В.Л., Лагунин А.А., Поляков А.В., Попова О.В., Смирнихина С.А., Тищенко П.Д., Трофимов Д.Ю., Куцев С.И. // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2021. – Т. 76, № 1. – С. 86–92.
10. Романовский Г.Б. Правовая политика в сфере персонализированной медицины // Наука. Общество. Государство. – 2020. – Т. 8, № 1 (29). – С. 54–62.
11. Самойлова В.В. Семейно-правовые аспекты реализации репродуктивных прав при применении вспомогательных репродуктивных технологий : автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. юрид. наук : специальность 12.00.03 / Российский государственный гуманитарный университет. – Москва, 2011. – 28 с.

12. Чернова Л.Н., Жегалова И.В. Геномные технологии в неонатологии // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2017. – Т. 62, № 5. – С. 21–28.
13. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity / Jinek M., Chylinski K., Fonfara I., Hauer M., Doudna J.A., Charpentier E. // Science. – 2012. – Vol. 337, N 6069. – P. 816–821.
14. Frankel L.A., Pereira S., McGuire A.L. Potential psychosocial risks of sequencing newborns // Pediatrics. – 2016. – Vol. 137, N 1. – P. S24–S29.
15. Friedmann T., Roblin R. Gene therapy for human genetic disease? // Science. – 1972. – Vol. 175, N 4025. – P. 949–955.
16. Interpretation of genomic sequencing results in healthy and ill newborns : results from BabySeq project / Ceyhan-Birsoy O., Murry J., Machini K., Lebo M.S., Yu T.W. [et al.] // The American journal of human genetics. – 2019. – Vol. 104, N 1. – P. 76–93.
17. Parental interest in genomic sequencing of newborns: enrollment experience from the BabySeq Project / Genetti C.A., Schwartz T.S., Robinson J.O., VanNoy G.E., Petersen D. [et al.] // Genetics in Medicine. – 2019. – Vol. 21, N 3. – P. 622–630.
18. Parents are interested in newborn genomic testing during the early postpartum period / Waisbren S.E., Bäck D.K., Liu C, Kalia S.S., Ringer S.A., Holm I.A., Green R.C. // Genetics in Medicine. – 2015. – Vol. 17, N 6. – P. 501–504.
19. Summar M.L., Thoene J.G. Screening newborns' DNA. Why not? // Medscape. – 2015. – 05.02. – URL: <https://www.medscape.com/viewarticle/838862> (дата обращения: 25.10.2022).

EDITING THE GENOME OF EMBRYOS AND NEWBORNS: THE CURRENT STATE OF THE PROBLEM

Diana Mustafina-Bredikhina

PhD (Law. Sci.), Senior Lecturer, Department of Administrative and Financial Law,
Peoples' friendship University of Russia, Moscow, Russia

Abstract. *In the article, the author reveals the ethical aspects of editing the genome of embryos and newborns, notes the legal uncertainty of the status of the embryo and the legislative features of granting the fetus the status of “human” in the Russian Federation. The potential risks of ensuring the rights of patients and their legal representatives to information, as well as the right to “not know” are assessed. The author comes to the conclusion about the need to improve legislation in terms of strengthening state control (supervision) over research related to the genome editing of both the embryo and the newborn.*

Keywords: *genome editing; genetic research; neonatology; fetus; newborn; bioethics; “designer children”; Russia.*

Funding: The project is implemented by the winner of Master's Program Faculty Grant Competition of the Vladimir Potanin Fellowship Program 2021/22, contract N GSGK-075/22 dated 02.06.2022.

For citation: Mustafina-Bredikhina D.M. Editing the genome of embryos and newborns : the current state of the problem // Social novelties and social sciences. – 2022. – N 4. – P. 29–39.

URL: <https://sns-journal.ru/ru/archive/>

DOI: 10.31249/snsn/2022.04.02