
ПРЕИМУЩЕСТВА И РИСКИ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА – ПРАВОВОЙ АСПЕКТ



Пестрикова Анастасия Александровна¹

кандидат юридических наук, независимый исследователь, Самара, Россия

e-mail: Anastasia801@yandex.ru

***Аннотация.** Прогресс науки и технологий сделал возможным внедрение редактирования генома человека в клиническую практику. Данный подход обладает существенным потенциалом с точки зрения развития медицины, систем здравоохранения и наук о человеке, предлагая новые стратегии диагностики, лечения и профилактики генетических нарушений, новые способы повышения устойчивости человеческого организма к заболеваниям и т.д. Вместе с очевидными преимуществами редактирование генома человека связано с высокими рисками, что предполагает тщательное изучение последствий использования этой технологии. Актуальность настоящего исследования обусловлена необходимостью сформировать в Российской Федерации законодательные нормы, обеспечивающие безопасное и обоснованное применение генетического редактирования. Автор приходит к выводу, что следует однозначно определить понятия, а также специфику соматического редактирования и редактирования зародышевой линии. Кроме того, требуется закрепить основания применения генетического редактирования при серьезном заболевании или расстройстве организма и в целях улучшения функций последнего.*

***Ключевые слова:** генетическое редактирование; риски биотехнологий; соматическое редактирование; редактирование зародышевой линии человека; правовое регулирование.*

***Для цитирования:** Пестрикова А.А. Преимущества и риски редактирования генома человека – правовой аспект // Социальные новации и социальные науки. – 2022. – № 4. – С. 65–75.*

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

DOI: 10.31249/snsn/2022.04.05

Рукопись поступила: 24.09.2022

Принято к печати: 12.10.2022

¹ © Пестрикова А.А., 2022

Введение

Технологии генетического редактирования в настоящее время активно развиваются и показывают большой потенциал для терапевтического применения. В частности, с изобретением метода CRISPR/Cas9¹ появилась реальная возможность упростить и удешевить процедуру редактирования генома, а значит – расширить масштабы ее использования. Потенциальные области применения технологии CRISPR/Cas9 включают лечение моногенных заболеваний (например муковисцидоза) и даже полигенных (например деменции и болезни Альцгеймера). Она может использоваться для снижения риска некоторых раковых заболеваний (например предрасположенности к раку молочной железы и яичников) и при лечении бесплодия.

CRISPR/Cas9 и другие экспериментальные методы генетического редактирования служат основой для новых способов повышения устойчивости человеческого организма к болезням и при разработке более эффективных вакцин, расширения знаний о биологии, физиологии и генетике человека в целом. Однако применение данных технологий связано с высокими рисками – ведь ценной ошибки могут стать здоровье и даже жизнь человека. В связи с этим и проведение исследований человеческого генома, и собственно генетическое редактирование должны осуществляться под строгим контролем со стороны правовой системы. Вопросам практического применения технологий генетического редактирования и возникающим при этом проблемам правового регулирования посвящена настоящая статья.

Технологии генетического редактирования

Генетическое редактирование представляет собой включение, удаление или перемещение фрагментов ДНК в геноме организма. Оно стало возможным благодаря развитию генетики и молекулярной биологии (в том числе созданию специальных молекулярных, или генетических, «ножниц» на основе особых белков – эндонуклеаз и др.), аккумулярованию большого объема генетической информации (включая создание биобанков образцов ДНК человека) и ее последующего анализа.

Существует целый ряд потенциальных источников образцов ДНК человека: военные и учебные заведения, больницы, лаборатории для скрининга новорожденных, патологоанатомические и исследовательские лаборатории, фармацевтические и биотехнологические компании, судебно-медицинские службы, различные частные банки крови, клеток и тканей. В настоящее время не-

¹Технология редактирования геномов высших организмов по принципу «генетических ножниц», основанная на использовании иммунной системы бактерий.

возможно определить, сколько образцов биологических материалов людей хранится в мире. В начале 2000-х годов в США хранилось порядка 282 млн образцов, а скорость сбора новых образцов составляла 20 млн в год [Eiseman, 2000]. Более 50 млн долларов тратится в США ежегодно на поддержку внебольничных хранилищ тканей.

Коллекции образцов ДНК людей используются для различных целей: клинических, исследовательских, промышленных. Биотехнологическая и фармацевтическая промышленности максимально заинтересованы в развитии банков ДНК. Биотехнологические компании занимаются получением и продажей информации о взаимосвязи между конкретными генетическими последовательностями и заболеваниями. Фармакологические компании используют образцы для анализа молекулярной основы заболевания, стратификации риска заболевания и для проведения клинических исследований лекарственных препаратов (определение побочных эффектов, дозировки и пр.).

Методы генетического редактирования отрабатываются путем экспериментов с животными и исследований с участием людей. Так, технология CRISPR/Cas9 успешно реиндуцировала функционирующие гены в геном живого животного, что привело к улучшению работы его мышц [Barrangou, Doudna, 2016]. Данная технология была использована также для улучшения функций печени при индуцировании изменений в метаболизме холестерина у мышей [Barrangou, Doudna, 2016], исправила генетические мутации и восстановила генетические состояния на животных моделях [Savić, Schwank, 2016, p. 15]. В Китае в рамках научных исследований ученые успешно отредактировали гены, заменив ген, вызывающий талассемию¹ [Callaway, 2016, p. 289–290]. США проводят клинические испытания технологии CRISPR/Cas9 для лечения заболевания крови, вызванного бета-талассемией². Также предлагается провести клиническое испытание на людях с онкологическими заболеваниями, используя их иммунные клетки [Baylis, McLeod, 2017, p. 309].

Необходимо признать, что доклинические исследования в области генной терапии не могут выявить все неблагоприятные риски и их последствия. Как и в случае любого экспериментального лечения с участием тяжелобольных пациентов, испытания на людях дают неожиданные и непреднамеренные результаты [King, 2003].

Редактирование генома человека и связанные с этим риски

Редактирование генома человека возможно в двух направлениях: соматическое редактирование, которое осуществляется на клетках взрослого организма и изменения эти не наследуются последующими поколениями, и редактирование генома зародышевой линии или гамет – яйцеклеток

¹ Наследственное заболевание, возникающее из-за дефекта синтеза гемоглобина.

² A safety and efficacy study evaluating CTX001 in subjects with transfusion-dependent β -thalassemia // ClinicalTrials.gov. – 2018. – 31.08. – URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03655678> (дата обращения: 25.10.2022).

и сперматозоидов, которое связано с наследственной передачей генетических изменений следующим поколениям. Соматическое редактирование уже широко используется в фундаментальных исследованиях и находится на ранних стадиях разработки и испытаниях для клинического применения.

Глубина представления учеными фармакокинетики механизмов применения технологий генного редактирования не соответствует пониманию клинического действия лекарственного средства. Модификации соматических клеток могут иметь непреднамеренное воздействие на зародышевую линию в последующем (на гаметы – клетки-носители ДНК – яйцеклетки и сперматозоиды). Это должно служить основанием либо для исключения, либо для контролируемого включения в клинические испытания лиц репродуктивного возраста. Неурегулированность данной ситуации в ходе клинических испытаний CRISPR/Cas9 вызывает озабоченность научного сообщества.

Редактирование генома зародышевой линии представляет собой гораздо более спорное направление. Использование данной технологии является чертой, которую многие ученые и практики не рекомендуют переступать. В частности, против редактирования генома эмбриона активно выступает Дженнифер Даудна, одна из создательниц технологии CRISPR/Cas9 и лауреат Нобелевской премии по химии 2020 г. Широкую известность получил случай биофизика Хэ Цзянькуя, который в 2018 г. объявил о рождении близнецов с отредактированным геномом, вызывающим резистентность к ВИЧ-инфекции. Так как использование данной технологии в конкретном случае не имело клинического и юридического обоснования, он был признан виновным в нарушении законодательства КНР в области экспериментов с людьми и проведении медицинских процедур без лицензии. Хэ Цзянькуй был приговорен к денежному штрафу и трем годам тюремного заключения [China focus, 2019].

Введение практики генетического редактирования зародышевой линии человека создает сложную проблему, в рамках которой сталкиваются не только чисто медицинские подходы, но и социальные, экономические, юридические, религиозные, политические, моральные и этические. При этом разные страны борются за «пальму первенства» в данной области и стремятся как можно скорее начать клиническое применение генетического редактирования.

Пример с разработкой вакцин против COVID-19 показал, как работают экономика и политика в случае конкурентной борьбы за рынки сбыта. Применение вакцин было обосновано необходимостью борьбы с пандемией, но клинические испытания не показали всех необходимых результатов для ее безопасного использования. В итоге вакцинация не достигла тех целей, которые на нее были возложены первоначально, а именно максимального сокращения количества заболевших и минимизации новых случаев заболеваний. Но с точки зрения экономических показателей фармацевтических компаний цели были достигнуты. Ровно такая же ситуация сейчас складывается относительно применения генетического редактирования. Конкуренция среди государств за пер-

венство в использовании данных технологий в системе здравоохранения уменьшает возможность глубокой правовой проработки всех вопросов, которые должны быть решены прежде, чем генетическое редактирование перейдет в клиническое использование.

Важно отметить, что при большом внимании к краткосрочным перспективам (в течение ближайших десяти лет) практического использования технологий редактирования генома человека игнорируется необходимость более длительного периода одобрения клинического применения разработок из других областей биомедицины. Например, после нескольких десятилетий исследований к настоящему времени FDA¹ одобрила только один метод клинической терапии, основанный на использовании стволовых клеток человека, – трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток [Mahla, 2016].

В настоящее время нет особой необходимости торопиться внедрять генетическое редактирование в систему здравоохранения. В подавляющем большинстве случаев генетических заболеваний наследуемое редактирование генома человека не требуется. Для выявления и предотвращения общих генетических заболеваний используется предимплантационное генетическое тестирование и отбор эмбрионов для имплантации, что является более дешевым и безопасным способом рождения здоровых детей. При экстракорпоральном оплодотворении используют предимплантационное генетическое тестирование и предимплантационный генетический скрининг для выявления генетических отклонений.

Необходимо учитывать, что наличие мутировавшего гена не всегда является безоговорочным условием наличия заболевания. Генетическая предрасположенность к заболеванию не должна стать показателем к редактированию генома. Редактирование зародышевой линии или гамет должны применяться, если отсутствуют другие альтернативы и есть высокая вероятность рождения ребенка с генетическим заболеванием, и при этом нет другого способа отобрать здоровые яйцеклетки для оплодотворения или эмбрионов для имплантации.

Также не следует забывать, что право в определенных пределах защищает тех, кто отказывается от медицинского вмешательства, даже если это касается детей (например отказ родителей от вакцинации ребенка). Государство может вмешаться, если такой отказ может причинить вред ребенку, но само понятие вреда в современной интерпретации становится все более условным [Harris, 1993]. Например, глухота рассматривается не как инвалидность, а как характерная черта, особенность лингвистического свойства [Davis, 2002]. Есть примеры, когда родители намеренно выбирают эмбрион с данным дефектом глухоты, чтобы ребенок влился в их среду [Baruch, 2008].

¹ Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration) – агентство Департамента здравоохранения и социальных служб США, один из федеральных исполнительных органов власти страны.

Все эти аспекты вызывают наибольшие дискуссии при выработке норм правового регулирования использования технологий генетического редактирования.

Важно понимать, что наука сегодня не во всех случаях располагает причинно-следственными связями, бесспорно доказывающими связь гена и болезни. Большинство генетических отклонений вызвано множеством факторов и мутациями не одного единственного гена, которые к тому же устранить не так просто или даже невозможно. Более того, мозаичность – неконтролируемое изменение всего генома при редактировании одного гена – повышает небезопасность применения этих технологий, и нужно время для получения достоверных результатов. Именно нецелевые эффекты редактирования генома сегодня останавливают ученых при внедрении данной технологии в клиническую практику.

Потенциальный краткосрочный и долгосрочный вред от редактирования генома эмбриона человека, потенциальные последствия генетической мозаичности, непреднамеренные побочные эффекты и нежелательные побочные эффекты должны быть изучены и поняты, прежде чем система здравоохранения любой страны примет данную технологию в клиническую практику. Нельзя забывать и о долгосрочных рисках. Сохранение разнообразия человеческих генотипов в генофонде может оказаться под угрозой, если наследуемое редактирование генов человека будет противодействовать естественному отбору в популяциях. Сегодня можно даже встретить предложения создать банк геномов, отобранных из популяций на случай, если они будут утрачены и потребуются их повторное введение в природу [CRISPR germline engineering ... , 2015].

Проблемы и аспекты правового регулирования генетического редактирования

С развитием науки и технических возможностей многие заболевания диагностируются и лечатся согласно новым достижениям. Вводятся новые описания болезни и заболеваний (иногда с полным удалением прежних). Процесс определения понятий «болезнь» и «здоровье» находится в постоянной динамике. Кроме того, данные понятия подвержены влиянию социокультурных, правовых и моральных норм. Границы запретов и разрешений в области здравоохранения и медицинской науки постоянно меняются, что не позволяет устанавливать единые правила и стандарты. Особенно в такой области, как генетическое редактирование. Яркий пример тому – недавнее снятие ограничений на выращивание человеческих эмбрионов до возраста 14 дней [Subbaraman, 2021, p. 18–19].

Закон традиционно отстает от развития общественных отношений, но это не может быть оправданием для национальной правовой системы. Необходимо использовать мировой опыт и научные достижения, чтобы начать формирование в России специфической области права – регулирования отношений, связанных с модификацией генома человека и смежных видов деятельности. Примером является внесение изменений в Уголовный кодекс Китая после опытов китайского

ученого Хэ Цзянькуя с генетически отредактированными близнецами. В кодекс была введена статья 336–1 об уголовном наказании за незаконную имплантацию генно-модифицированных, клонированных человеческих эмбрионов в организм человека¹.

Соблюдение баланса, при котором право не запрещает инновационное развитие, но препятствует возможным злоупотреблениям при использовании достижений науки и технологий (способных нанести вред человеку), – сложная задача для законодателя. Хотя интеллектуальная свобода для инноваций имеет решающее значение, необходимо предвидеть риски и принимать соответствующие своевременные меры для их предотвращения и минимизации.

Кроме того, в рассматриваемом контексте возникает проблема новой евгеники, когда генетика и биомедицинское вмешательство могут использоваться для решения социальных проблем [Rembis, 2009], а применение генетических технологий – регулироваться только разными нормами морали [In vivo CRISPR/Cas9 ... , 2016, p. 556]. В связи с этим, как представляется, необходимо сформулировать международные и национальные стандарты определения пределов биомедицинского вмешательства, а также легального закрепления состояний психического и физического здоровья. В противном случае каждый специалист при проведении генного редактирования будет руководствоваться собственными взглядами и моралью (что уже имело место с китайскими близнецами).

В 2022 г. были опубликованы первые международные рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по внедрению редактирования генома человека (соматического, зародышевого и наследуемого) как одного из способов лечения в системе общественного здравоохранения. Они были сформулированы исходя из принципов безопасности, эффективности и этики, на основе результатов двухлетней работы, в которой принимали участие сотни ученых, исследователей, пациентов, представителей различных религиозных конфессий и общественных организаций со всего мира. Эти доклады ВОЗ (WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing²) можно рассматривать как перспективу редактирования генома при минимизации рисков и использования на практике только тех способов, которые научно и практически доказали положительность своих результатов.

Прежде чем сделать редактирование генома зародышевой линии человека частью национальной системы здравоохранения, необходимо разработать правовую базу, в которой был бы урегулирован целый ряд аспектов применения данных технологий в клинической практике. В их

¹ См.: Уголовный кодекс Китайской Народной Республики / под общей ред. А.И. Чучаева, А.И. Коробеева ; пер. с китайского Хуан Даосю. – 2-е изд. – Москва : ООО «Юридическая фирма контракт», 2021. – С. 168. – URL: <http://crimescience.ru/wp-content/uploads/2020/05/Уголовный-Кодекс-КНР-2-е-издание-2021.pdf> (дата обращения: 25.10.2022).

² См.: Human genome editing // World health organization. – URL: https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing#tab=tab_1 (дата обращения: 17.10.2022).

число входят вопросы клинической безопасности; условия применения генетического редактирования в клинической практике; защита прав, свобод человека и достоинства личности при генетическом редактировании, а также недопущение дискриминации, обхода закона или ущемления прав наиболее уязвимых групп общества; получение информированного согласия; пресечение злоупотреблений при применении генетического редактирования; управление рисками и установление компенсационных механизмов при негативных или нежелательных результатах использования данных технологий.

Как представляется, при обращении к геномной инженерии закон должен устанавливать физические и психические условия, удовлетворяющие правовым и моральным нормам здорового индивида с точки зрения защиты будущих поколений. Например, при выборе эмбрионов для ЭКО¹ или при проведении предимплантационной генетической диагностики важно определять дальнейшую судьбу оставшихся эмбрионов, характер заболевания или отклонения, наличие или отсутствие у пары биологических детей (например, при отсутствии детей необходимо максимально стремиться к сохранению эмбрионов) [Knowledge and educational needs ... , 2014]. В этой части стоит рассмотреть еще один аспект: если есть возможность использовать технологии геномной инженерии, то надо ли создавать несколько эмбрионов для ЭКО и уничтожать их в последующем, или можно создать один и отредактировать его [Doudna, Charpentier, 2014].

Важно также учитывать различия в понятиях «лечение» и «улучшение состояний организма» с точки зрения правовых норм. В частности, Федеральный закон (ФЗ) от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»², раскрывая содержание используемых в нем понятий, определяет понятие «лечение» как «комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента» (т.е. изменений организма, возникающих в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующих оказания медицинской помощи), восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни (пункт 8 и пункт 17 статьи 2). Хотя в строгом смысле слова нельзя говорить о медикаментозной терапии для устранения или минимизации заболевания, а скорее об улучшении состояния организма, которое приводит к снижению риска заболевания.

Нормативные правовые акты Российской Федерации не определяют такое понятие, как «улучшение состояния организма», тогда как многие авторы отмечают необходимость его соотнесения с понятием «улучшение организма» [Редактирование генома, 2021, с. 90]. Так, отредактиро-

¹ Экстракорпоральное оплодотворение – вспомогательная репродуктивная технология, применяемая чаще всего при невозможности естественного зачатия.

² Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция) // КонсультантПлюс. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 25.10.2022).

ванный в ходе эксперимента ген помимо создания устойчивости к ВИЧ-инфекции может привести к улучшению определенных когнитивных способностей (было доказано сопутствующее улучшение функций памяти у мышей, а также ускорение восстановительного процесса после инсультов и черепно-мозговых травм у людей)¹.

Все это имеет существенное значение при генетическом редактировании. Важно закрепить понятие «улучшение состояния организма» в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», чтобы ограничить возможности применения генетического редактирования не в целях лечения. Следует исключить использование данной методики, например, для выбора роста, улучшения когнитивных способностей или каких-либо других физических характеристик ребенка. Такие возможности уже доступны в проводимых в настоящее время исследованиях.

Юридическая наука апеллирует терминами, значение которых должно четко формулировать понятие и не вызывать двойственное, неточное, альтернативное толкование. Именно точность определения должна исключать возможность злоупотребления правом и обход закона, что является необходимым условием формирования правовой культуры в государстве. Если не определять терминологию на начальном этапе развития геномной инженерии, ссылаясь на невозможность или существующий запрет генетических манипуляций с человеческими эмбрионами и геномом человека, то в дальнейшем может возникнуть ситуация, когда отсутствие нормативно-правового регулирования создаст возможность для злоупотребления результатами научного прогресса в рамках или отдельного исследования, или человечества в целом. В связи с этим развитие правовой мысли должно затрагивать начальные этапы становления геномной инженерии, охватывая новые области и открытия и постепенно формируя понятийный аппарат для последующей легитимации возникающих общественных отношений и практик.

Заключение

Правовая система регулирования использования технологий редактирования генома человека в настоящее время находится на стадии формирования как на международном, так и на национальном уровнях. Необходимо законодательно закрепить понятие и виды генетических модификаций, определение соматического и репродуктивного редактирования; четко обозначить границы использования геномного редактирования соматических клеток, эмбрионов и гамет; дать формулировку понятия «серьезное заболевание» или состояние организма, при которых допускается генетическое редактирование или отбор эмбрионов для имплантации. Требуется выработать международные и национальные стандарты определения пределов биомедицинского вмешательства в геном человека, а также состояний психического и физического здоровья людей.

¹ См.: SeqLL. – URL: <http://seqll.com> (дата обращения: 25.10.2022).

Правовое регулирование общественных отношений, возникающих по поводу использования генетически модифицированного биологического материала человека, необходимо осуществлять исходя из разных видов генетического редактирования (ненаследуемого или наследуемого изменения генов) и целевого характера таких вмешательств. Оно должно основываться на принципах сохранения здоровья человека; обеспечения достоинства личности, свободы и справедливости; поддержания генетического разнообразия; защиты будущих поколений и человечества в целом.

В наши дни за право использования технологий генетического редактирования в клинической практике идет напряженная международная конкуренция. И именно в этой сфере должен быть налажен международный диалог – как залог безопасности будущего человечества. Открытые дебаты между всеми заинтересованными сторонами (ученые, социологи, специалисты по этике, медики, пациенты и их семьи, политики, экономисты, философы и правоведы) будут способствовать созданию конструктивной атмосферы и восприятию общественностью легитимности результатов биомедицинских исследований и достижений. Вероятно, наступил момент создания международной конвенции, содержащей основополагающие принципы в области редактирования генома человека.

Список литературы

1. 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.
2. Barrangou R., Doudna J.A. Applications of CRISPR technologies in research and beyond // Nature biotechnology. – 2016. – Vol. 34, N 9. – P. 933–941.
3. Baruch S. Preimplantation genetic diagnosis and parental preferences : beyond deadly disease // Houston journal of health law & policy. – 2008. – Vol. 8. – P. 245–280.
4. Baylis F., McLeod M. First-in-human phase 1 CRISPR gene editing cancer trials : are we ready? // Current gene therapy. – 2017. – Vol. 17, N 4. – P. 309–319.
5. Callaway E. Embryo-editing research gathers momentum : scientists proceed with human-genome-editing experiments as ethical debate continues // Nature. – 2016. – Vol. 532. – P. 289–290.
6. China focus : three jailed in China's «gene-edited babies» trial // Xinhuanet. – 2019. – 30.12. – URL: http://www.xinhuanet.com/english/2019-12/30/c_138667350.htm (дата обращения: 30.09.2022).
7. Cohen J. Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies // Science. – 2019. – 21.10. – URL: <https://www.science.org/content/article/embattled-russian-scientist-sharpens-plans-create-gene-edited-babies> (дата обращения: 30.09.2022).
8. CRISPR germline engineering – the community speaks / Bosley K.S., Botchan M.R., Bredenoord A.L., Carroll D., Charo R.A., Charpentier E., Cohen R.J., Corn J., Doudna J.A., Feng G. [et al.] // Nature biotechnology. – 2015. – Vol. 33. – P. 478–486.
9. Davis L.J. Bending over backwards : disability, dismodernism, and other difficult positions. – New York : New York university press. – 2002. – 200 p.
10. Doudna J.A., Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9 // Science. – 2014. – Vol. 346, N 6213. – P. 1077–1086.
11. Eisman E. Stored tissue samples : an inventory of sources in the United States // Research involving human biological materials : ethical issues and policy guidance. – Rockville (MD), 2000. – P. D1–D52.
12. Harris J. Is gene therapy a form of eugenics? // Bioethics. – 1993. – Vol. 7, N 2/3. – P. 178–187.
13. Harris J. Wonderwoman and superman : the ethics of human biotechnology. – Oxford : Oxford university press. – 1993. – 271 p.
14. In vivo CRISPR/Cas9 gene editing corrects retinal dystrophy in the s334 ter-3 rat model of autosomal dominant retinitis pigmentosa / Bakondi B., Lv W., Lu B., Jones M.K., Tsai Yu., Kim K.J., Levy R., Akhtar A.A., Breunig J.J., Svendsen C.N., Wang Sh. // Molecular therapies. – 2016. – Vol. 24, N 3. – P. 556–563.

15. King N.M.P. Accident & desire : inadvertent germline effects in clinical research // The Hastings center report. – 2003. – Vol. 33, N 2. – P. 23–30.
16. Knowledge and educational needs about pre-implantation genetic diagnosis (PGD) among oncology nurses / Quinn G.P., Knapp C., Sehovic I., Ung D., Bowman M., Gonzalez L., Vadaparampil S.T. // Journal of clinical medicine. – 2014. – Vol. 3, N 2. – P. 632–645.
17. Mahla R.S. Stem cells applications in regenerative medicine and disease therapeutics // International journal of cell biology. – 2016. – Vol. 1. – P. 1–24.
18. Rathi A. A highly successful attempt at genetic editing of human embryos has opened the door to eradicating inherited diseases. – 2017. – 02.08. – URL: <https://qz.com/1041609/a-highly-successful-attempt-at-genetic-editing-of-human-embryos-has-opened-the-door-to-eradicating-inherited-diseases/> (дата обращения 30.09.2022).
19. Rembis M.A. (Re)Defining disability in the «genetic age» : behavioral genetics, «new» eugenics and the future of impairment // Disability & society. – 2009. – Vol 24, N 5. – P. 585–597.
20. Savić N., Schwank G. Advances in therapeutic CRISPR/Cas-9 genome editing // Translational research. – 2016. – Vol. 168. – P. 15–21.
21. Subbaraman N. Limit on lab-grown human embryos dropped by stem-cell body // Nature. – 2021. – Vol. 594, N 7861. – P. 18–19.

ADVANTAGES AND RISKS OF EDITING OF THE HUMAN GENOME – LEGAL ASPECT

Anastasia Pestrikova

PhD (Law. Sci.), Independent Researcher, Samara, Russia

Abstract. *Progress in science and technology has made it possible to introduce human genome editing into clinical practice. This approach has significant potential in terms of the development of medicine, health care systems and human sciences, offering new strategies for the diagnosis, treatment and prevention of genetic disorders, new ways to increase the resistance of the human body to disease, etc. Along with the obvious advantages, human genome editing is associated with high risks, which suggests that the consequences of using this technology should be carefully studied. The relevance of the present study is due to the need to form legislative norms in the Russian Federation to ensure the safe and reasonable use of genetic editing. The author concludes that it is necessary to unambiguously define the concepts as well as the specifics of somatic editing and germline editing. In addition, it is necessary to fix the grounds for applying genetic editing in case of a serious disease or disorder of the organism and in order to improve its functions.*

Keywords: *genetic editing; risks of biotechnology; somatic editing; human germline editing; legal regulation.*

For citation: Pestrikova A.A. Advantages and risks of editing of the human genome – legal aspect // Social novelties and social sciences. – 2022. – N 4. – P. 65–75.