

DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.157-167

А. А. Пестрикова*

Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий¹

Аннотация. Статья посвящена проблемам формирования этико-правовых способов регулирования и контроля за научными разработками и открытиями в области генной инженерии и биомедицинских клеточных технологий. Освещаются основные этапы развития науки в данной области и внедрения результатов в общемировую практику и гражданский оборот. Ставится вопрос о разграничении способов общественного обсуждения научных открытий и достижений в глобальном аспекте для формирования легальных способов регулирования и контроля. Рассматриваются аспекты коммерциализации научных открытий, использование их в рамках международной конкурентной борьбы и стимулирования экономики стран, участвующих в научном прогрессе в области генной инженерии. Делается вывод о необходимости формирования единого глобального подхода к научным разработкам во избежание обхода закона и использования «слабых» правопорядков для легализации недопустимых на сегодняшний день результатов научных исследований. Важно разделять вопросы о технических критериях безопасности и этические, социальные, религиозные, правовые аспекты, а кроме того, включить политико-экономический контекст, в котором все чаще ведутся научные исследования и на рынок выводятся новые продукты и услуги.

Ключевые слова: генная инженерия; биомедицинские клеточные технологии; редактирование генома человека; биомедицина; экстракорпоральное оплодотворение; генетическое тестирование; генно-модифицированная продукция; геном человека; медицинское право; биоэтика; клонирование; стволовые клетки; ДНК; предимплантационная диагностика.

Для цитирования: Пестрикова А. А. Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — Т. 15. — № 10. — С. 157—167. — DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.157-167.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14015/19.

© Пестрикова А. А., 2020

* Пестрикова Анастасия Александровна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права и процесса Самарской гуманитарной академии
8-я Радиальная ул., д. 2, г. Самара, Россия, 443011
anastasia801@yandex.ru

The Formation of Ethical and Legal Methods of Control over Scientific Research in the Field of Development and Use of Genetic Technologies ²

Anastasiya A. Pestrikova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor of the Civil Law and Procedure, Samara Academy of the Humanities
8-ya Radialnaya ul., d. 2, g. Samara, Russia, 443011
anastasia801@yandex.ru

Abstract. The paper is devoted to the problems of the formation of ethical and legal methods of regulation and control over scientific developments and discoveries in the field of genetic engineering and biomedical cell technologies. The author highlights the main stages of the development of science in this area and the implementation of the results in global practice and civil circulation. The paper raises a question about the delimitation of the ways of public discussion of scientific discoveries and achievements in the global aspect for the legal methods of regulation and control to be formed. The paper considers some aspects of commercialization of scientific discoveries, their use in the framework of international competition and stimulation of the economies of countries participating in scientific progress in the field of genetic engineering. It is concluded that it is necessary to form a unified global approach to scientific developments in order to avoid bypassing the law and using "weak" legal order to legalize the results of scientific research that are currently unacceptable. It is important to differentiate between technical safety criteria and ethical, social, religious, legal aspects, and in addition, to include the political and economic context, which is becoming increasingly inherent in scientific research as new products and services are introduced to the market.

Keywords: genetic engineering; biomedical cell technologies; editing the human genome; biomedicine; in vitro fertilization; genetic testing; genetically modified products; the human genome; medical law; bioethics; cloning; stem cells; DNA; preimplantation diagnostics.

Cite as: Pestrikova AA. Formirovanie etiko-pravovykh sposobov kontrolya za nauchnymi issledovaniyami v oblasti razvitiya i ispolzovaniya geneticheskikh tekhnologiy [The Formation of Ethical and Legal Methods of Control over Scientific Research in the Field of Development and Use of Genetic Technologies]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2020;15(10):157-167. DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.157-167. (In Russ., abstract in Eng.).

После рождения в 2018 г. двух генно-модифицированных близнецов, геном которых был изменен с помощью технологии CRISPR-Cas9, вопрос редактирования генов зародышевой линии перешел из области научной дискуссии в практическую область. Эксперимент китайского ученого He Jiankui с близнецами³, геном которых был изменен в целях устойчивости к ВИЧ, был осужден большинством научного, юридического и этического сообществ. Однако однозначного мнения и отношения к данной проблематике не существует, и вряд ли оно возможно в принципе из-за многоаспектности этого направления научного знания.

Многочисленные научные саммиты, конференции, встречи на самом высоком уровне, на которых обсуждаются последние достижения в генной инженерии и биомедицинских технологиях, все чаще призывают к более широкому участию общественности на международном уровне, чтобы обеспечить объективное видение проблем и представить некоторые способы их разрешения. Необходимо максимально избегать ограниченного взгляда на проблематику в области генной инженерии и биомедицинских технологий, когда противодействие развитию науки предписывается отсутствию общественного понимания и принятия. Важно разделять

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14015/19.

³ Regalado A (2018b) Exclusive: Chinese scientists are creating CRISPR babies. MIT Technology Review. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> (дата обращения: 25.11.2019).

между собой вопросы о технических критериях безопасности и этические, социальные, религиозные, правовые аспекты, а кроме того, следует включить политико-экономический контекст, в котором все чаще ведутся научные исследования и на рынок выводятся новые продукты и услуги.

25 ноября 2018 г. китайский ученый He Jiankui заявил о своем эксперименте с генетически модифицированными близнецами. До этого момента преднамеренное внесение постоянных наследуемых изменений в гены человеческого эмбриона и имплантация его в матку представляли собой моральную границу, которая установлена в большинстве стран⁴. Методы изменения генетического материала живых клеток существуют с 1970-х гг., конечно, было ожидаемо, что однажды данные методы будут применены к человеку. Но эксперименты на человеческом геноме тормозились опасениями о безопасности, об эффективности метода и, главное, непредсказуемостью последствий, даже в наше время, когда модификация геномов бактерий, растений и животных стала рутинной работой.

Открытие технологии CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) в 2012 г. позволило ускорить, упростить и удешевить процедуру изменения генома, что в значительной степени способствовало бурному росту научных исследований и внедрению результатов в различные секторы экономики и общественной жизни.

К 2017 г. количество статей, описывающих научные эксперименты с использованием

CRISPR-Cas9, было втрое больше, чем за весь предыдущий период использования других технологий редактирования генома⁵.

Большую сложность в настоящее время представляет собой формирование именно международно-правового регулирования генных технологий. Стоит отметить, что клиническое применение соматического (ненаследуемого) редактирования генома человека должно проходить через систему анализа затрат и выгод, клинических испытаний и нормативного обзора до получения любого одобрения (включая маркетинговое). В то время как модификация зародышевой линии оформляется в виде технологии вспомогательной репродукции, что упрощает процедуру ее внедрения в обычную практику⁶. Услуги по вспомогательным репродуктивным технологиям, которые позволяют получать, оценивать и отбирать эмбрионы, несущие определенные характеристики, включая предимплантационную генетическую диагностику, а в некоторых странах и отбор пола, уже предоставляются через множество частных клиник по всему миру⁷. А некоторые ученые заявили о своей заинтересованности в открытии клиник ЭКО, специализирующихся на редактировании эмбрионов⁸.

В некоторых юрисдикциях, например в Великобритании, применяется строгий, но разрешительный подход к редактированию генома человека, под надзором государственного Управления по оплодотворению и эмбриологии человека (HFEA). Однако единого подхода на международном уровне нет, что и вызывает

⁴ Araki M, Ishii T (2014) International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reprod Biol Endocrinol* 12(1):108—120. URL: <https://www.nature.com/articles/s41599-019-0319-5>.

⁵ Elsevier (2017) Gene Editing Research. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>.

⁶ Nicol D, Eckstein L, Morrison M, Sherkow JS, Otlowski M, Whitton T et al. (2017) Key challenges in bringing CRISPR-mediated somatic cell therapy into the clinic. *Genome Med* 9(85). URL: <https://doi.org/10.1186/s13073-017-0475-4>.

⁷ Whittaker A (2011) Cross-border assisted reproduction care in Asia: implications for access, equity and regulations. *Reprod Health Matters* 19(37):107—116

⁸ Begley S (2019) Fertility clinics around the world asked 'CRISPR babies' scientist for how-to help. STAT. URL: <https://www.statnews.com/2019/05/28/fertility-clinics-asked-crispr-babies-scientist-for-how-to-help/> (дата обращения: 28.05.2019); Cohen, J (2019) The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies. *Science* <https://doi.org/10.1126/science.aay9400>.

опасения правового сообщества⁹. Это создает возможность для репродуктивного туризма, когда люди пересекают национальные границы в поисках подходящих условий для вспомогательных репродуктивных технологий, таких как суррогатное материнство, использование донорских гамет, отбор эмбрионов и пр. Сложность правового регулирования непроверенных и недоказанных медицинских вмешательств в глобальном масштабе очень четко продемонстрирована ростом частной индустрии медицинских услуг по лечению стволовыми клетками¹⁰.

Следует согласиться с мнением Jennifer Doudna и Emmanuelle Charpentier (ученые из команды CRISPR discovery), что эпоха редактирования генома поднимает этические вопросы, которые должны быть решены учеными и обществом совместно. Необходимо обосновать выгоды и минимизировать риски таких исследований, регулировать ответственное использование технологий под контролем государства и международного сообщества, не тормозя тем самым научный прогресс¹¹. Ведь редактирование генома человека можно признать этически допустимым, если это позволяет избежать серьезных заболеваний или состояний организма, обусловленных генетическими факторами. Но если оценивать рождение китайских близне-

цов, то проблема состоит в том, что не было достигнуто соглашения по данному вопросу; ни международное сообщество, ни право не были готовы к такому шагу, поэтому многие ученые заявили о необходимости ввести глобальный мораторий на редактирование эмбрионов человека¹². Другая часть научного сообщества заявила о готовности к дальнейшей работе в данной области, но требуется строгий контроль (правовой, общественный, государственный). Поэтому все чаще звучат призывы к общественному диалогу, чтобы сформировать легитимную основу научных исследований¹³. Надо заметить, что до настоящего времени не было никаких крупных общественных протестов против использования редактирования генома человека, какими, например, сопровождались вопросы патентования генов, использования генетически модифицированной продукции в Европе и планы по созданию генетически модифицированных комаров во Флориде¹⁴.

В целом опросы общественного мнения показывают, что люди поддерживают соматическое (не репродуктивное) редактирование, а репродуктивное — в той мере, которая не затрагивает немедицинские причины¹⁵.

Необходимо определить несколько ключевых моментов при обсуждении вопросов ре-

⁹ Araki M, Ishii T (2014) International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reprod Biol Endocrinol* 12(1):108—120 ; Rosemann A, Balen A, Nerlich B, Hauskeller C, Sleeboom-Faulkner M, Hartley S et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49(3):30—42.

¹⁰ Petersen A, Munsie M, Tanner C, MacGregor C, Brophy J (2017) *Stem cell tourism and the political economy of hope*. Palgrave Macmillan, London.

¹¹ Doudna JA, Charpentier E (2014) The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science* 346(6213):1258096.

¹² Lander E, Baylis F, Zhang F, Charpentier E, Berg P (2019) Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* 567:165—168.

¹³ Rosemann A, Balen A, Nerlich B, Hauskeller C, Sleeboom-Faulkner M, Hartley S et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49(3):30—42.

¹⁴ Parthasarathy S (2017) *Patent Politics: Life forms, markets, and the public interest in the United States and Europe*. The University of Chicago Press, Chicago ; Jasanoff S (2011) Constitutional moments in governing science and technology. *Sci Eng Ethics* 17(4):621—638 ; Mole B (2016, November 20) Florida officials move forward with GM mosquitos, despite bitter foes. *Ars Technica*. URL: <https://arstechnica.com/science/2016/11/swatting-away-angry-locals-florida-officials-approve-gm-mosquito-trial/> (дата обращения: 26.07.2019).

¹⁵ Hendriks S, Giesbertz NAA, Bredenoord AL, Repping S (2018) Reasons for being in favour of or against genome modification: A survey of the Dutch general public. *Human Reproduct Open* 2018(3). URL: <https://doi.org/10.1093/hrop/obz001>.

дактирования генома человека. Важно отделить технические аспекты безопасности и эффективности от морально-этических. Обосновать процесс использования редактирования генома во вспомогательных репродуктивных технологиях. Проанализировать весь процесс развития биомедицинских технологий и генной инженерии от овечки Долли до «дизайнерских младенцев» XXI в. Генетическая модификация первого поколения является предшественником современных технологий. В начале 1970-х гг. была создана рекомбинантная ДНК («врезание» ДНК хозяина в ДНК другой клетки) учеными Стэнфордского и Калифорнийского университетов. В то же время из-за опасений последствий этого научного открытия был введен добровольный мораторий на дальнейшие исследования в области генной инженерии. В 1975 г. были разработаны руководящие принципы для регулирования научного прогресса в этой области¹⁶. После безрезультатных исследований и безуспешных попыток лечить серповидно-клеточную анемию с помощью рекомбинантной ДНК (в 1980 г.) комиссия Президента США по изучению этических проблем в медицине (1982 г.) обозначила два ключевых аспекта развития научных исследований: соматическое редактирование, когда изменения не наследуются, и генетическое редактирование, когда изменения вносятся в наследуемый материал (эмбрионы, яйцеклетки и сперматозоиды). Результатом разграничения стало распространение идеи о «дизайнерских младенцах», то есть изменение генома зародышевой линии для отбора качеств, которые родители считают существенными для своих будущих детей¹⁷.

В 1977 г. был изобретен метод «секвенирование Сэнгера» — определение последовательности нуклеотидов ДНК (также известен как метод обрыва цепи). Впервые этот метод был предложен Фредериком Сэнгером в 1977 г., за что он был удостоен Нобелевской премии по химии в 1980 г. В Великобритании в 1978 г. на свет появилась Луиза Браун с помощью экстракорпорального оплодотворения. Два этих события открыли эпоху научных экспериментов с человеческим геномом. Завершение международного проекта «Геном человека», рождение овечки Долли в 1990-х гг., коммерциализация первых генно-модифицированных культур, получение стволовых клеток из человеческих эмбрионов, выращенное на спине лабораторной мыши человеческое ухо — всё это знаковые открытия в начале развития генной инженерии. В настоящее время мы наблюдаем эксперименты с химерами, митохондриальный перенос (рождение детей от трех генетических родителей в Великобритании) и другие эксперименты, которые запрещены в одних странах и разрешены в некоторых правовых порядках (например, предимплантационная диагностика запрещена в Германии в связи с евгенистическими подходами).

Важно понимать, что бурный рост генной инженерии и биомедицины связан с политическим и экономическим аспектами. Правительства государств, финансирующих научные разработки в данной области, ориентированы на стимулирование экономического роста от внедрения на рынок новых продуктов и услуг¹⁸. Например, рДНК была запатентована в 1974 г., а впоследствии Стэнфордский университет получил лицензию на коммерческое использование¹⁹.

org/10.1093/hropen/hoy008 ; Lawton G (2018) Hope for the future. *New Scientist* 239(3196):6—7 ; Michie M, Allyse M (2019) Gene modification therapies: views of parents of people with Down syndrome. *Genet Med* 21:487—492.

¹⁶ Baltimore D, Berg P, Botchan M, Carroll D, Charo RA, Church G et al. (2015) A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 348(6230):36.

¹⁷ Nerlich B (2017) Designer babies? Not again! *Making Science Public*. URL: <http://blogs.nottingham.ac.uk/makingsciencepublic/2017/08/02/designer-babies-not/> (дата обращения: 25.04.2019).

¹⁸ Hessels LK, Van Lente H, Smits R (2009) In search of relevance: the changing contract between science and society. *Sci Public Policy* 36(5):387—401.

¹⁹ Feeney O, Cockbain J, Morrison M, Diependaele L, Van Assche K, Sterckx S (2018) Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *Am J Bioeth* 18(12):36—48.

Закон *Bayh-Dole Act* 1980 г. (США) формально закрепил процесс экономического стимулирования развития науки, что подтолкнуло американских ученых и университеты патентовать и коммерциализировать продукты, полученные в научных разработках и профинансированные государством.

В настоящее время генно-модифицированные растения, стволовые клетки, генетические экспресс-тесты стали доступны на коммерческой основе, они запатентованы как начинающими компаниями, так и транснациональными корпорациями и представляют собой новое течение «биоэкономика», что наиболее ярко проявляется в услугах по репродуктивным вспомогательным технологиям. ЭКО стало платформой для распространения суррогатного материнства, предимплантационной диагностики, отбора эмбрионов и других процедур, которые до настоящего времени не имеют единообразного правового регулирования и порядка применения в глобальном масштабе. Национальная политика, рассматривающая науку как источник международной конкурентоспособности, престижа и экономического роста, приводит к тому, что законодательно послабляются требования к научным экспериментам и применению новых научных достижений и открытий. Например, Австралия в 1984 г. обогнала Великобританию по использованию ЭКО и связанных с этим научных достижений²⁰. Однако есть примеры положительного влияния рекомендательных мер, разработанных учеными, которые распространились в конечном итоге во многие правовые порядки в качестве меры правового поведения. Так,

комиссия Warnock (Великобритания)²¹ предложила ограничить срок, в течение которого допускаются исследования эмбриона человека, 14 днями, но при запрете последующей его имплантации. В настоящее время данный срок применяется в общемировом масштабе.

Изменилось отношение и к ЭКО — от экспериментального метода до способа лечения бесплодия. Причем стоит заметить, что ЭКО стало применяться и в тех случаях, которые не являются медицинским показанием (например, использование ЭКО одинокими женщинами, предимплантационная диагностика для отбора эмбрионов, суррогатное материнство по социальным показаниям). Государственные программы медицинского страхования ограничивают использование ЭКО, но частный рынок, предлагающий подобные услуги, продолжает стремительно расти, особенно в Азии²². Изменилось отношение и к клиническим испытаниям, у пациентов появилось право на использование недоказанных методов и средств лечения заболеваний, если это может привести к положительному результату, превышающему риски²³.

Многие обращают внимание на то, что просветительская работа среди населения обеспечивает принятие новых технологий и достижений науки²⁴. В некоторых случаях государства оставляют за рамками общественные дебаты и продвигают научные эксперименты для решения своих задач. Так, например, при нехватке человеческих яйцеклеток для проведения исследований со стволовыми клетками было разрешено создание смешанных эмбрионов (т.е. терапевтическое клонирование)²⁵. Очень

²⁰ Kannegiesser H (1988) *Conception in the test tube: the IVF story, How Australia Leads the World*. Macmillan, South Melbourne.

²¹ Warnock M (1985) *A question of life: the Warnock report on human fertilisation and embryology*. Basil Blackwell, New York.

²² Whittaker A (2011) *Cross-border assisted reproduction care in Asia: implications for access, equity and regulations*. *Reprod Health Matters* 19(37):107—116.

²³ Baylis F (2013) *The ethics of creating children with three genetic parents*. *Reprod BioMedicine Online* 26(6):531—534.

²⁴ Davies G (2006) *The sacred and the profane: biotechnology, rationality and public debate*. *Environ Plan A* 38(3):423—443 ; Simis MJ, Madden H, Cacciatore MA, Yeo SK (2016) *The lure of rationality: why does the deficit model persist in science communication?* *Public Underst Sci* 25(4):400—414.

²⁵ Dyer C (2008) *Bill allowing creation of «admixed» embryos for research passes first hurdle*. *Br Med J* 336(7653):1089—1089.

часто можно наблюдать спекулятивные процессы общественного одобрения новейших достижений в области генной инженерии и биомедицинских технологий. Часто негативную реакцию общества представляют как недостаточно информированный отчет о проблеме. А более общие дискуссии о коммерциализации науки, об экономических задачах отдельных государств и о роли частного сектора в продвижении новых видов медицинских услуг сводятся к тому, что все это слишком отдаленные перспективы, которые не стоит рассматривать в настоящее время. И это приводит только к негативным результатам, невозможности контролировать научные открытия и разработки в глобальном масштабе, появляются единичные ученые, которые нарушают этические и моральные границы. Хотя задолго до представления миру китайских близнецов редактирование человеческого генома было предметом обсуждения множества встреч, конференций и форумов²⁶, которые так и не смогли остановить работы по редактированию генома человека. Поэтому при продолжении процесса общественного обсуждения этических и моральных проблем, формирования правового механизма регулирования данных отношений проведение научных исследований и применение их результатов на практике идет своим чередом. Частный бизнес предлагает свои услуги в тех правопорядках, где правовое регулирование является наименее жестким²⁷, что приводит к росту репродуктивного и медицинского туризма в целом (как это наблюдалось при лечении стволовыми клетками).

При постановке вопроса об установлении моральных, этических и правовых аспектов использования новейших достижений биомедицины и генной инженерии важно понимать, что одни и те же факты могут иметь разную оценку в зависимости от обстоятельств их представ-

ления (земля на клумбе не считается грязью, в отличие от той же земли на кухонном столе; объект рассматривается по-разному, но остается идентичным по своим свойствам²⁸). Кроме того, например, дети, рожденные с измененным геномом, являются «естественными» в силу рождения, но «искусственными» с точки зрения научного эксперимента. Часто ученые, занимающиеся научными экспериментами, не считают свои исследования или открытия чем-то неестественным или вызывающим тревогу в этическом, моральном или правовом смысле. Поэтому, например, общественное обсуждение действий китайского ученого по рождению модифицированных близнецов является пример своеобразного примирения научного результата с общественным мнением, а значит, и принятия такого научного опыта.

На современном этапе происходит жесткая конкуренция между странами, участвующими в научных разработках в области биомедицинских технологий и генной инженерии, за выход на мировой рынок. Патентование биоматериала, инвестиции в биомедицинские технологии, биотехнологические стартапы, коммерциализация академической науки — всё это результаты конкурентной борьбы. Достижения биомедицины и генной инженерии вызывают одновременно страх и восхищение. Поэтому задачей остается просветительская работа, открытость научных исследований на международной арене и широкое обсуждение достигнутых результатов. Как представляется, необходимо обратить внимание на следующие аспекты: при общественном обсуждении разграничить технические критерии, которые должны оцениваться квалифицированными специалистами и экспертами, и морально-этические аспекты, которые должны обсуждаться с участием общественности. И, базируясь на результатах таких дискуссий,

²⁶ Nicol D, Eckstein L, Morrison M, Sherkow JS, Otlowski M, Whitton T et al. (2017) Key challenges in bringing CRISPR-mediated somatic cell therapy into the clinic. *Genome Med* 9(85). URL: <https://doi.org/10.1186/s13073-017-0475-4>; Garden H, Winickoff D (2018) Gene editing for advanced therapies: Governance, policy and society. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2018/12. OECD Publishing, Paris.

²⁷ Rosemann A, Balen A, Nerlich B, Hauskeller C, Sleeboom-Faulkner M, Hartley S et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49(3):30—42.

²⁸ Douglas M (1966) *Purity and danger*. Routledge, London.

необходимо формировать правовые методы и способы регулирования данных отношений. Обсуждение каждого научного достижения или результата проводить в отдельности, как автономного аспекта, в отрыве от контекста организации научного исследования, его финансирования и последующей коммерциализации.

Современный акцент на научные разработки в области биомедицины и геной инженерии как источник экономического роста и национального престижа приводит к ускорению объема научных исследований за пределами любых моральных, этических, правовых границ. В настоящее время есть клиники, изъявившие желание изучить для дальнейшего внедрения опыт китайского ученого по геной модификации эмбриона человека²⁹. Опыт показывает: если одна клиника внедряет инновации, то вскоре и весь сектор развивается в этом направлении. В этой связи отсутствие общественного протеста может восприниматься как молчаливое согласие. Тезис об «облегчении человеческих страданий», которым сопровождаются большинство научных исследований в данной области, не рассматривает обратную сторону: а не создаются ли одновременно новые, качественно иные человеческие страдания? Научные исследования продолжают

продвигаться с учетом только критериев безопасности и эффективности, но не ставятся вопросы о распределении выгод и рисков, сложности глобального регулирования, об установлении правовых механизмов управления и контроля. Поэтому важно разделять технические и морально-этические аспекты при обсуждении полученных и планируемых научных результатов. Важно понимать, что интересы государства и разработчиков всегда будут превалировать над интересами общества, поэтому невовлечение общественных институтов в обсуждение имеет свой интерес — нет конфронтации и активного сопротивления (как это было четко продемонстрировано на примере с протестами общества против ГМО-продукции).

Таким образом, необходимо сформировать общемировой подход к рассмотрению вопросов о внедрении научных результатов в области геной инженерии и биомедицинских технологий, организовать общественные дебаты не в узком кругу специалистов и экспертов. Необходимо продолжать работу над построением правовой системы глобального регулирования правоотношений и обеспечить защиту прав и законных интересов каждого участника, без ущерба для развития науки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Araki M, Ishii T (2014) International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reprod Biol Endocrinol* 12(1):108-120 // URL: <https://www.nature.com/articles/s41599-019-0319-5>.
2. Baltimore D, Berg P, Botchan M, Carroll D, Charo RA, Church G et al. (2015) A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 348(6230):36.
3. Baylis F (2013) The ethics of creating children with three genetic parents. *Reprod BioMedicine Online* 26(6):531-534.
4. Begley S (2019) Fertility clinics around the world asked 'CRISPR babies' scientist for how-to help. *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2019/05/28/fertility-clinics-asked-crispr-babies-scientist-for-how-to-help/> (дата обращения: 28.05.2019).
5. Cohen, J (2019) The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies. *Science* <https://doi.org/10.1126/science.aay9400>.
6. Davies G (2006) The scared and the profane: biotechnology, rationality and public debate. *Environ Plan A* 38(3):423-443.

²⁹ Begley S (2019) Fertility clinics around the world asked 'CRISPR babies' scientist for how-to help. *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2019/05/28/fertility-clinics-asked-crispr-babies-scientist-for-how-to-help/> (дата обращения: 28.05.2019).

7. Doudna JA, Charpentier E (2014) The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science* 346(6213):1258096.
8. Douglas M (1966) *Purity and danger*. Routledge, London.
9. Dyer C (2008) Bill allowing creation of «admixed» embryos for research passes first hurdle. *Br Med J* 336(7653):1089-1089.
10. Elsevier (2017) *Gene Editing Research*. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>.
11. Feeney O, Cockbain J, Morrison M, Diependaele L, Van Assche K, Sterckx S (2018) Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *Am J Bioeth* 18(12):36-48.
12. Garden H, Winickoff D (2018) *Gene editing for advanced therapies: Governance, policy and society*. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2018/12. OECD Publishing, Paris.
13. Hendriks S, Giesbertz NAA, Bredenoord AL, Repping S (2018) Reasons for being in favour of or against genome modification: A survey of the Dutch general public. *Human Reproduction Open* 2018(3). URL: <https://doi.org/10.1093/hropen/hoy008>.
14. Hessels LK, Van Lente H, Smits R (2009) In search of relevance: the changing contract between science and society. *Sci Public Policy* 36(5):387-401.
15. Jasanoff S (2011) Constitutional moments in governing science and technology. *Sci Eng Ethics* 17(4):621—638.
16. Mole B (2016, November 20) Florida officials move forward with GM mosquitos, despite bitter foes. *Ars Technica*. URL: <https://arstechnica.com/science/2016/11/swatting-away-angry-locals-florida-officials-approve-gm-mosquito-trial/> (дата обращения: 26.07.2019).
17. Kannegiesser H (1988) *Conception in the test tube: the IVF story, How Australia Leads the World*. Macmillan, South Melbourne.
18. Lander E, Baylis F, Zhang F, Charpentier E, Berg P (2019) Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* 567:165-168.
19. Lawton G (2018) Hope for the future. *New Scientist* 239(3196):6-7.
20. Michie M, Allyse M (2019) Gene modification therapies: views of parents of people with Down syndrome. *Genet Med* 21:487-492.
21. Nerlich B (2017) Designer babies? Not again! *Making Science Public*. URL: <http://blogs.nottingham.ac.uk/makingsciencepublic/2017/08/02/designer-babies-not/> (дата обращения: 25.04.2019).
22. Nicol D, Eckstein L, Morrison M, Sherkow JS, Otlowski M, Whitton T et al. (2017) Key challenges in bringing CRISPR-mediated somatic cell therapy into the clinic. *Genome Med* 9(85). URL: <https://doi.org/10.1186/s13073-017-0475-4>.
23. Parthasarathy S (2017) *Patent Politics: Life forms, markets, and the public interest in the United States and Europe*. The University of Chicago Press, Chicago.
24. Petersen A, Munsie M, Tanner C, MacGregor C, Brophy J (2017) *Stem cell tourism and the political economy of hope*. Palgrave Macmillan, London.
25. Regalado A (2018b) Exclusive: Chinese scientists are creating CRISPR babies. *MIT Technology Abstract*. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> (дата обращения: 25.11.2019).
26. Rosemann A, Balen A, Nerlich B, Hauskeller C, Sleeboom-Faulkner M, Hartley S et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49(3):30—42.
27. Simis MJ, Madden H, Cacciatore MA, Yeo SK (2016) The lure of rationality: why does the deficit model persist in science communication? *Public Underst Sci* 25(4):400—414.
28. Warnock M (1985) *A question of life: the Warnock report on human fertilisation and embryology*. Basil Blackwell, New York.
29. Whittaker A (2011) Cross-border assisted reproduction care in Asia: implications for access, equity and regulations. *Reprod Health Matters* 19(37):107—116.

Материал поступил в редакцию 12 января 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Araki M, Ishii T (2014) International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reprod Biol Endocrinol* 12(1):108-120 // URL: <https://www.nature.com/articles/s41599-019-0319-5>.
2. Baltimore D, Berg P, Botchan M, Carroll D, Charo RA, Church G et al. (2015) A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 348(6230):36.
3. Baylis F (2013) The ethics of creating children with three genetic parents. *Reprod BioMedicine Online* 26(6):531-534.
4. Begley S (2019) Fertility clinics around the world asked 'CRISPR babies' scientist for how-to help. *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2019/05/28/fertility-clinics-asked-crispr-babies-scientist-for-how-to-help/> (data obrashcheniya: 28.05.2019).
5. Cohen, J (2019) The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies. *Science* <https://doi.org/10.1126/science.aay9400>.
6. Davies G (2006) The scared and the profane: biotechnology, rationality and public debate. *Environ Plan A* 38(3):423-443.
7. Doudna JA, Charpentier E (2014) The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science* 346(6213):1258096.
8. Douglas M (1966) *Purity and danger*. Routledge, London.
9. Dyer C (2008) Bill allowing creation of «admixed» embryos for research passes first hurdle. *Br Med J* 336(7653):1089-1089.
10. Elsevier (2017) *Gene Editing Research*. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>.
11. Feeney O, Cockbain J, Morrison M, Diependaele L, Van Assche K, Sterckx S (2018) Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *Am J Bioeth* 18(12):36-48.
12. Garden H, Winickoff D (2018) *Gene editing for advanced therapies: Governance, policy and society*. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2018/12. OECD Publishing, Paris.
13. Hendriks S, Giesbertz NAA, Bredenoord AL, Repping S (2018) Reasons for being in favour of or against genome modification: A survey of the Dutch general public. *Human Reproduct Open* 2018(3). URL: <https://doi.org/10.1093/hropen/hoy008>.
14. Hessels LK, Van Lente H, Smits R (2009) In search of relevance: the changing contract between science and society. *Sci Public Policy* 36(5):387-401.
15. Jasanoff S (2011) Constitutional moments in governing science and technology. *Sci Eng Ethics* 17(4):621—638. Mole B (2016, November 20) Florida officials move forward with GM mosquitos, despite bitter foes. *Ars Technica*. URL: <https://arstechnica.com/science/2016/11/swatting-away-angry-locals-florida-officials-approve-gm-mosquito-trial/> (data obrashcheniya: 26.07.2019).
16. Kannegiesser H (1988) *Conception in the test tube: the IVF story, How Australia Leads the World*. Macmillan, South Melbourne.
17. Lander E, Baylis F, Zhang F, Charpentier E, Berg P (2019) Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* 567:165-168.
18. Lawton G (2018) Hope for the future. *New Scientist* 239(3196):6-7.
19. Michie M, Allyse M (2019) Gene modification therapies: views of parents of people with Down syndrome. *Genet Med* 21:487-492.
20. Nerlich B (2017) Designer babies? Not again! *Making Science Public*. URL: <http://blogs.nottingham.ac.uk/makingsciencepublic/2017/08/02/designer-babies-not/> (data obrashcheniya: 25.04.2019).
21. Nicol D, Eckstein L, Morrison M, Sherkow JS, Otlowski M, Whitton T et al. (2017) Key challenges in bringing CRISPR-mediated somatic cell therapy into the clinic. *Genome Med* 9(85). URL: <https://doi.org/10.1186/s13073-017-0475-4>.

22. Parthasarathy S (2017) Patent Politics: Life forms, markets, and the public interest in the United States and Europe. The University of Chicago Press, Chicago.
23. Petersen A, Munsie M, Tanner C, MacGregor C, Brophy J (2017) Stem cell tourism and the political economy of hope. Palgrave Macmillan, London.
24. Regalado A (2018b) Exclusive: Chinese scientists are creating CRISPR babies. MIT Technology Abstract. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> (data obrashcheniya: 25.11.2019).
25. Rosemann A, Balen A, Nerlich B, Hauskeller C, Sleeboom-Faulkner M, Hartley S et al. (2019) Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. Hastings Cent Rep 49(3):30—42.
26. Simis MJ, Madden H, Cacciatore MA, Yeo SK (2016) The lure of rationality: why does the deficit model persist in science communication? Public Underst Sci 25(4):400—414.
27. Warnock M (1985) A question of life: the Warnock report on human fertilisation and embryology. Basil Blackwell, New York.
28. Whittaker A (2011) Cross-border assisted reproduction care in Asia: implications for access, equity and regulations. Reprod Health Matters 19(37):107—116.