



DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-67-86

Научная статья

Правовое регулирование процедуры генного редактирования: опыт США и стран ЕС

Е.Н. Трикоз^{1,2*}, Д.М. Мустафина-Бредихина², Е.Е. Гуляева³

¹ Московский государственный институт международных отношений МИД РФ,
г. Москва, Российская Федерация

² Российский университет дружбы народов,
г. Москва, Российская Федерация

³ Дипломатическая академия МИД РФ,
г. Москва, Российская Федерация
* alena_trikoz@mail.ru

Аннотация. Проблема правового регулирования генного редактирования в последние годы очевидно приобретает глобальный характер ввиду отсутствия единого систематизированного законодательства в мире. Авторы поставили перед собой цель изучить основные нормативные правовые акты и юридическую практику ЕС и США как трендсеттеров в исследуемой сфере. Также предполагается определить, имеется ли в настоящее время достаточный массив законодательства, защищающий геномное достоинство человека и устанавливающий ответственность за нелегальное поведение «редакторов» генома и лиц, давших согласие на такие манипуляции с геномом, перед будущими поколениями, который получают отредактированный геном, о чем фактически не просили. В статье проанализированы наиболее известные широкой общественности дела, связанные с патентными спорами вокруг прорывной биотехнологии по редактированию генома человека (CRISPR-Cas9). Авторы резюмируют, что яростное желание получить юридически закреплённый статус изобретателя технологии модификации генома было обусловлено не столько научными амбициями и этичным отношением к геномному суверенитету, сколько коммерческим интересом к перспективной технологии.

Ключевые слова: права человека, международное право, биоправо, биоэтика, геном, генное редактирование, биотехнологии, технология CRISPR-Cas9, патентное право, суд

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Информация о вкладе авторов: Трикоз Е.Н. — анализ и научная проработка материалов; Мустафина-Бредихина Д.М. — общий обзор и заключение; Гуляева Е.Е. — введение и копирайтинг.

Информация о финансировании. Научное исследование выполнено в рамках научного проекта РФФИ № 18-29-14100-мк «Состояние и перспективы правового регулирования и саморегулирования геномных исследований: национальный, зарубежный и международный опыт».

© Трикоз Е.Н., Мустафина-Бредихина Д.М., Гуляева Е.Е., 2021



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

Дата поступления в редакцию: 28 ноября 2020 г.

Дата принятия к печати: 15 января 2021 г.

Для цитирования:

Трикоз Е.Н., Мустафина-Бредихина Д.М., Гуляева Е.Е. Правовое регулирование процедуры генного редактирования: опыт США и стран ЕС // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 67–86. DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-67-86

DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-67-86

Research Article

Legal regulation of gene editing procedure: USA and EU experience

Elena N. Trikoz^{1,2*}, Diana M. Mustafina-Bredikhina², Elena E. Gulyaeva³

¹ MGIMO University,
Moscow, Russian Federation

² Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University),
Moscow, Russian Federation

³ Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation,
Moscow, Russian Federation

* alena_trikoz@mail.ru

Abstract. The problem of legal regulation of gene editing in recent years has obviously become global in nature due to the lack of unified systematic legislation in the world. The authors set a goal to study the main existing regulatory legal acts and determine whether there is currently an array of legislation that protects and at the same time establishes responsibility for the «editors» of the genome and persons who have given consent to it, before future generations, who will receive the edited gene, but who did not actually ask for it. The authors analyzed the most known general public cases related to patent disputes for the CRISPR-Cas9 genome editing technology and came to the conclusion that the strong desire to obtain the legal status of the author of the CRISPR/Cas9 genome modification technology is explained not by scientific ambitions but by commercial interest in a promising technology.

Key words: human rights, international biolaw, legal and ethical fields, genome, gene editing, biomedical techniques, patent law, CRISPR-Cas9

Conflicts of interest. The authors declared no conflicts of interest.

The participation of the authors: Trikoz E.N. — analysis and scientific study of materials; Mustafina-Bredikhina D.M. — general overview and conclusion; Gulyaeva E.E. — introduction and copywriting.

Funding information. The article has been prepared within the framework of the Russian Foundation for Basic Research 18-29-14100 “Status and prospects of legal regulation and self-regulation of genomic research: national, foreign and international experience”.

Article received 28th November 2020

Article accepted 15th January 2021

For citation:

Trikoz, E.N., Mustafina-Bredikhina, D.M., Gulyaeva, E.E. (2021) Legal regulation of gene editing procedure: USA and EU experience. *RUDN Journal of Law*. 25 (1), 67–86. (in Russian) DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-67-86

Введение

Так и не дождавшись «конца истории», известный американский философ и критик трансгуманизма Фрэнсис Фукуяма провидчески рассуждает о постчеловеке: «То, что мы сегодня переживаем, не просто технологическая революция в расшифровке ДНК и манипулировании ее структурой, это революция во всей биологии, лежащая в основе такой способности» (Fukuuyama, 2002:170).

Сегодня в мире миллионы людей страдают от серьезных хромосомных болезней, генетических мутаций, моногенных заболеваний (нарушений в строении генома), таких как мышечная дистрофия, онкология, синдром Дауна, муковисцидоз и другие. Можно только представить всю силу страданий людей, больных этими заболеваниями, особенно на фоне тех новых открытий генной науки, которые позволяют избежать подобных диагнозов (не говоря уже о серьезном уменьшении расходов на медицинскую помощь), просто на основе «редактирования» генетического кода пациентов. Именно это обещает новая технология модификации генома CRISPR-Cas9, на основе которой можно работать с любым организмом на Земле, редактировать любой ген всего лишь за несколько часов, что обходится пациенту не дороже полсотни долларов. Нередко данную технологию редактирования называют «генные ножницы»⁴.

Объявленный как самый многообещающий прорыв в биомедицинских исследованиях, инструмент модификации генома CRISPR-Cas9 открывает бесконечные научно-исследовательские практические медицинские горизонты. Один из самых актуальных трендов в сфере репродукции человека сегодня — это именно исследования возможностей модификации генома с различными целями, вплоть до создания так называемых «дизайнерских детей». Потенциально CRISPR-атака способна остановить даже развитие ВИЧ. Сегодня приступают к разработке CRISPR-системы, нацеленной на противодействие коронавируса COVID-19. Поэтому коммерческий и собственно юридический интерес к этой технологии только возрастает, активизируя научно-исследовательские поиски в сфере молодой отрасли *биоправа* и становясь поводом для настоящих «патентных войн».

В предмет регламентации биоправа (англ. *biolaw*; фр. *biodroit*; ит. *biodiritto*) входит обширная система правоотношений по вопросам экологии и со-

⁴ Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats — короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами, как инструмент редактирования генома позволяет удалять, добавлять или изменять последовательные участки ДНК (Sontheimer, 2015:413–414).

циобиологии, биомедицины и нейрофизиологии, генетики и геномики и др. С позиции биополитиков и юристов эти аспекты приобретают дополнительную этико-правовую и прикладную юридическую окраску (Denisenko & Trikoz, 2020:3). С точки зрения доктринальной разработки отдельных аспектов биоправа следует выделить недавний коллективный труд, который быстро приобрел характер академического труда с широкой цитируемостью. Книга представляет собой парадигматическое исследование вопросов эпистемологии международного биоправа, написанная известными специалистами и признанными авторитетами в сфере биоправа (Valdes & Lecaros, 2019). В содержательном плане это издание посвящено соотношению биоправа и биоэтики (их конвергенция и точки расхождения), определению универсальных принципов биомедицинской этики и их эффективной правовой защиты; зарождению европейского биологического права с основными этическими принципами (автономия, достоинство, честность и уязвимость); обособление биоправа как автономной юридической дисциплины и его фундаментальные черты в XXI веке.

Также в современный период на доктринальном уровне замечено выделение такого направления — подотрасли международного биоправа, как правовое регулирование геномных исследований и практики обращения их результатов, которое условно обозначают «*геномное право*» (дискуссионный термин). В его предметную сферу включены такие направления юридической регламентации, как:

1) генетическая идентичность человека, юридическая защита персональных данных и анонимность геномных информации; право не знать свой генетический состав; «геномика больших данных»; геномная безопасность и юридическая ответственность; запрет генетического оружия (геномоцид);

2) геномная регистрация и генетическое тестирование, включающее генный скрининг, мониторинг, ДНК-дактилоскопия и судебная генетическая экспертиза;

3) правовой статус лиц — участников геномных исследований; медицинские, технические и биоэтические аспекты геномных исследований, в том числе генетического редактирования и геномного инжиниринга; «кодекс геномных исследований», «Нюрнбергский кодекс»;

4) оказание услуг по обработке, хранению и внедрению результатов геномных исследований; патентование и потребительский рынок, обращение генетических данных; применение ДНК-технологий в генеалогии, палеонтологии, генетической паспортизации, геномной терапии, биомедицине, спорте и др.

Под *правовым регулированием геномного редактирования* следует понимать (в целях настоящего исследования развивая известную дефиницию С.С. Алексеева) систему правовых средств — правоотношений, актов саморегулирования, индивидуальных предписаний, судебной практики, интеллектуальной собственности, административных регламентов, уголовно-правовых норм и др., с помощью которых осуществляется нормативно-организационное воздействие

на всю совокупность отношений по редактированию генома человека с целью их упорядочения, развития и защиты в соответствии с международными стандартами и социальными запросами. На текущий момент практика правового регулирования в геномной сфере складывается в основном в сфере генного инжиниринга (секвенирование, патентование, эксперименты и др.), и оборота геномной информации (сбор, хранение, использование, распространение).

В статье мы рассматриваем зарубежный опыт формирующегося механизма *правового регулирования технологии CRISPR-Cas9* на национальном и субрегиональном уровнях (имея в виду прежде всего юридический опыт США и Европейского Союза как двух наиболее ярких представителей англо-американской и романо-германской правовых семей). В качестве встроеной в этот механизм модели нами проанализированы *патентно-правовые нормы и судебная практика* по защите прав на технологию редактирования генома.

В рамках отрасли международного биоправа выделение особого *института правовой регламентации* технологии редактирования генома человека происходит прямо на наших глазах. Хотя первоначальные основы для этого были заложены еще даже до изобретения самой технической процедуры CRISPR-Cas9. Они складывались в виде норм-деклараций и норм-принципов в ряде международно-правовых актов т.н. *мягкого биоправа*. В числе указанных источников — Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г., Резолюции 2001/39 и 2003/232 Экономического и Социального Совета ООН о генетической конфиденциальности и недискриминации от 26.07.2001 и от 22.07.2003, и др. В 2019 г. был создан Консультативный комитет ВОЗ ООН по контролю и надзору за деятельностью по редактированию генома человека, который занимается сейчас подготовкой концепции регулирования деятельности по геномному редактированию. В основе рекомендаций данного экспертного Комитета лежат такие ключевые принципы, как транспарентность, инклюзивность и ответственность, а также указание на то, что сегодня признается безответственной практикой проведение клинических исследований редактирования генома зародышевой линии человека.

В развитие международно-правовых обязательств, стандартов и практики начали формироваться различные национальные и региональные модели юридического режима получения, оборота и защиты генетической информации и геномных данных (Gulyaeva & Trikoz, 2018). Но в отличие от проблемы генетического тестирования и международных стандартов всех входящих в эту сферу технологий (в частности, генетический скрининг, генетический мониторинг, криминалистический анализ ДНК и др.), остается заметный правовой вакуум по вопросу регламентации геномного редактирования (генного инжиниринга) и защиты права на геном человека и будущих поколений.

Генный инжиниринг: становление правового регулирования на примере ЕС и США

В своевременный период *генный инжиниринг* (англ. *Genetic engineering techniques*) трансформируется из полуплегалного инструмента биотехнологии в научно обоснованное, практически (коммерчески) востребованное, юридически регламентируемое направление (Gaj, Gersbach & Barbas, 2013:397–405). С чисто технической позиции генный инжиниринг (генетическая инженерия) включает в себя целую систему приемов и технологий выделения генов из организма, манипуляций с ними, удаления избранных генов из ДНК, введения их в другие организмы и выращивания искусственных организмов («молекулярное клонирование»). Генная инженерия человека, с одной стороны, открывает перспективы успешного лечения наследственных болезней, а с другой, — подвергает риску изменения геном его потомков (Lipkin & Luoma, 2018:35).

Действительно, редактирование генов предполагает модификацию как соматических, так и репродуктивных клеток (*human somatic and germline cells*). При этом использование этого метода на соматических клетках (непродуктивные клетки, ткани организма, клетки кожи, печени, легких, сердца) не вызывает серьезных споров, являясь вполне приемлемым в мире экспериментальной медицины (Van Dijke, Bosch, Bredenoord, Cornel, Repping & Hendriks, 2018:1777–1779). Например, когда пациенту с наследственным расстройством легких прописывается соматическая клеточная терапия, и вводится спрей генетического материала в дыхательную систему.

На контрасте с этим в случае манипуляции с репродуктивными клетками человека происходит передача этой модификации его последующим поколениям (Montgomery, 2018:42–56). Изменения в его зародышевых клетках (репродуктивные клетки, включая человеческие эмбрионы, яйцеклетки, сперматозоиды и их клетки-предшественники) будут унаследованы потомками пациента. Это означает, по сути, вмешательство в жизнь будущих поколений, не дававших свое согласие на такое вторжение в их геном (Krekora-Zajac, 2020:30). В дополнение происходит нарушение принципа биологического разнообразия поколений людей (Ishii, 2017:45–56; Roger & De Bousingen, 1995).

Напомним, что впервые метод геномного редактирования зародышевых клеток был использован в Китае (Liang et al., 2015). В результате этого генного эксперимента ок. 10% эмбрионов-носителей особого гена болезни бета-талассемии смогли избавиться от этого наследственного заболевания крови (Yudin, 2016:7). Совсем недавно в Великобритании в 2016 г. и Японии в 2018 г. технология CRISPR была использована для редактирования эмбрионов, пожертвованных для научных целей. Наконец, осенью 2018 г. общественный резонанс получил генетический эксперимент в Китае, который провел на основе CRISPR-Cas9 теперь уже печально известный во всем мире ученый Хе Цзянькуи (*He Jiankui*). Минувя этический комитет, лицензионную процедуру и законо-

дательные ограничения КНР, он провел редактирование генома эмбрионов девочек-близнецов Лулу и Наны, якобы получивших таким образом пожизненный иммунитет к ВИЧ-инфекции (Fomina, 2019:40). Но в то же время такое редактирование генома способно привести к непреднамеренным мутациям в будущем и непредсказуемым проблемам со здоровьем «отредактированных» детей (Suganoski, 2019:440–442). В декабре 2019 г. Хе Цзянькуи был справедливо осужден на основе УК КНР по обвинению в проведении медицинских процедур без лицензии и в нарушение запрета на эксперименты с людьми⁵. К слову, подобная деятельность запрещена во Всеобщей декларации о геноме человека ЮНЕСКО 1997 г., которая ограничивает возможность генетических модификаций в репродуктивных клетках, рассматривая вмешательство в линии зародышевых клеток как практику, которая «противоречит человеческому достоинству» (ст. 24). К тому же Международный Комитет по биоэтике ЮНЕСКО, разработавший в свое время проект данной Конвенции, призвал государства-члены принять совместный временный мораторий на редактирование зародышевых линий, причиной чего выступает «неопределенность в отношении влияния модификации зародышевой линии на будущие поколения»⁶.

В ответ на эксперименты по дизайну генома Хе Цзянькуи Всемирная Организация Здравоохранения ООН учредила в декабре 2018 г. глобальную междисциплинарную Группу экспертов по изучению научных, этических, социальных и юридических проблем редактирования генома человека⁷. Сегодня данная Группа занимается доктринальным анализом научной литературы о состоянии геномных исследований и их применения, об отношении общества к различным видам использования геномной технологии и проч. Экспертная группа готовит для ВОЗ рекомендации относительно механизмов надзора и управления как на национальном, так и на глобальном уровне с целью того, чтобы лучше понять, как гарантировать прозрачность и надежность практик, обеспечить выполнение соответствующих оценок рисков/выгод до принятия любого решения о разрешении геномодифицирующих технологий.

В последние годы многие национальные правительственные институты и комитеты⁸ и субрегиональные этические комитеты⁹ сделали свои заявления

⁵ Этот противоречивый эксперимент вызвал международное осуждение на Second International Summit on Human Genome Editing — 2018.

⁶ Доклад Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО «Переосмысление человеческого генома и прав человека», 2015.

⁷ Human Genome Editing. Available from: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/en/> [Accessed 5th November 2020].

⁸ См., в частности: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance. Washington, DC, 2017; Nuffield Council on Bioethics. Genome editing and human reproduction: social and ethical issues. London, 2018; French National Academy of Medicine. Genetic editing of human germline cells and embryos, 2016; German Ethics Council. Germline intervention in the human embryo: German Ethics Council calls for global political debate and international regulation. Ad hoc Recommendation, 2017; German Ethics Council. Intervening in the human germline. Opinion Executive

относительно этико-юридических границ и рисков геномного вмешательства, редактирования генома и «генных ножниц», и среди прочего отметили, что наука и инновации в области редактирования генома слишком быстро опережают общественное понимание и политику. Потенциал редактирования генома и связанные с ним преимущества побудили к проведению национальных и международных дебатов. В частности, состоялись два Международных саммита по редактированию генома в 2015 и 2018 годах¹⁰.

Приступая к анализу проблемы на субрегиональном (общеевропейском) уровне, мы полагаем важным начать с Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине 1997 г.¹¹ К сожалению, за прошедшие двадцать лет она так и не привела к унифицированному режиму правового регулирования геномных исследований на человеческих клетках зародышевой линии в государствах-членах (Kipling, 2016). Между ними сохраняются серьезные разногласия в части правил использования эмбрионов в научных исследованиях, что обусловлено разными национальными этическими взглядами на этот вопрос. К тому же не все европейские страны подписали Конвенцию Овьедо 1997 г., и лишь 17 из 28 государств-членов ее ратифицировали¹².

Правовое регулирование рассматриваемой биотехнологии входит в состав более общих регламентирующих актов данного межгосударственного объединения. Одним из наиболее ранних актов является директива Европейского парламента и Совета от 06 июля 1998 г. «О правовой защите биотехнологических изобретений» (Abdullin, 2008:67). Так, согласно пункту 1 ст. 5 «человеческое тело на различных стадиях его формирования и развития так же, как и открытие одного из его элементов ...не могут являться патентоспособными изобретениями». В то же время пункт 2 ст. 5 допускает одно исключение: «Элемент,

Summary & Recommendations, 2019; Australian Government. The Department of Health. Third Review of the National Gene Technology Scheme, 2018; The Danish Council on Ethics. Statement from the Danish Council on Ethics on genetic modification of future humans. In response to advances in the CRISPR technology, 2016; The Netherlands Commission on Genetic Modification. Editing Human DNA. Moral and social implications of germline genetic modification; Comité de Bioética de España. Statement issued by the Spanish Bioethics Committee on Genome Editing in Humans, 2019; Indian Council of Medical Research. National ethical guidelines for biomedical and health research involving human participants. New Delhi, 2017; и др.

⁹ European Academies Science Advisory Council. Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union, 2017; Council of Europe Committee on Bioethics. Statement on Genome Editing technologies. Strasbourg, 2015; Ethics, Community Engagement, Patient Advocacy and Support. African Statement on Human Germline Genetic Editing, 2018.

¹⁰ International Summit on Human Gene Editing. A global discussion, December 1–3, 2015, Washington D.C. Available from: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> [Accessed 19th November 2020].

¹¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008) // СПС «КонсультантПлюс».

¹² Австрия, Бельгия, Германия, Ирландия, Мальта и Великобритания не являются участниками Конвенции, а Италия, Люксембург, Нидерланды, Польша и Швеция подписали, но не ратифицировали ее (Tuerlings, 2019).

изолированный от человеческого тела или иным образом произведенный с помощью технического процесса... может представлять собой патентоспособное изобретение, даже если структура этого элемента идентична структуре природного элемента». Устанавливая запрет на патентоспособность (ст. 6), директива одновременно содержит оговорку, что «такое исключение не затрагивает изобретений в терапевтических или диагностических целях, которые применяются к человеческому эмбриону и полезны для него» (п. 42 преамбулы).

На сегодняшний момент большую роль продолжают играть акты мягкого права в рамках практики государств — членов Совета Европы. Так, пользуются авторитетом две Рекомендации Парламентской Ассамблеи по генетической инженерии 1982 г. и по использованию эмбрионов и плодов человека в целях диагностики, терапии, научных исследований, промышленного использования и торговли 1986 г., а также Рекомендация R(92)3 Кабинета министров по генетическому тестированию скринингу в целях здравоохранения 1992 г. и др. В этих документах ПАСЕ обращается с призывом к правительствам государств-участников: привести свои национальные законодательства в соответствие с рекомендуемыми принципами или принять соответствующие постановления, которые бы *inter alia* определяли условия, допускающие изъятие и использование тканей в целях диагностики и терапии; запретить какое-либо создание человеческих эмбрионов путем искусственного оплодотворения в целях проведения исследований при их жизни или после смерти; запретить клонирование человека, создание химер, выбор пола путем генетической манипуляции в нетерапевтических целях, создание идентичных близнецов, исследования на жизнеспособных человеческих эмбрионах, а также поощрять создание национальных полидисциплинарных комитетов или комиссий по вопросам, связанным с научной деятельностью, касающейся генетических материалов, человеческих эмбрионов и плодов¹³.

Переходя к анализу субрегионального опыта в области биоправа в рамках Европейского Союза, начнем с указания на то, что терминологически коммуни-тарное право ЕС определилось в отношении основных понятий и дефиниций геномного оборота не так давно. Согласно вступившему в силу в 2018 году Регламенту GDPR под *генетическими данными* в ЕС понимаются «персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые раскрывают уникальную информацию о физиологии или здоровье человека и которые являются результатом, в частности, анализа биологического образца данного физического лица» (п. 13 ст. 4 Регламента)¹⁴. Уточним, что не во всех государствах — членах ЕС до этого момента

¹³ Рекомендация 1046 (1986) по использованию эмбрионов и плодов человека в целях диагностики, терапии, научных исследований, промышленного использования и торговли. Принята 38-й очередной сессией Парламентской ассамблеи Совета Европы.

¹⁴ General Data Protection Regulation / GDPR — это Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)». Доступно: <https://gdpr-text.com/ru/> (дата обращения: 18.11.2020).

было законодательно закреплено устоявшееся определение «генетических персональных данных» («генетическая информация» человека)¹⁵. Кроме того, лишь 13 европейских государств подписали «Декларацию о сотрудничестве для обеспечения доступа как минимум к одному миллиону секвенированных геномов в Европейском Союзе к 2022 году», но существует твердое обязательство делиться и объединять эти накопленные знания геномной информации еврограждан.

Другим проявлением высокой потребности в правовом регулировании геномного обращения является складывающаяся судебная практика ЕС. Так, Суд Европейского Союза впервые рассмотрел проблему в контексте Директивы 98/44/ЕС о патентоспособности эмбриональных стволовых клеток человека и вынес свое отрицательное решение от 18 октября 2011 г. По делу № 34/10 «*Оливер Брюстле против Гринпис еВ*»¹⁶. Суд постановил, что использование любой клетки, полученной из человеческого эмбриона, для исследований не делает ее патентоспособной. Такое изобретение также не признается патентоспособным, когда оно требует уничтожения человеческого эмбриона или его использования в качестве основного материала (Tkachuk, 2019:138–140). И в этом контексте обостряется главная проблема биоправа с его «дилеммой двойного использования»: свобода научных исследований в свете традиционных научных подходов и новых биотехнологий, в особенности перспектива генетических манипуляций и редактирования генома.

Европейский Суд по правам человека в ряде своих решений (по делам *Evans v. United Kingdom* от 10.04.2007; *Costa and Pavan v. Italy* от 28.08.2012; *A.K. v. Latvia* от 24.09.2014; *Parrillo v. Italy* от 27.08.2015 и др.) рассматривал вопросы генетической связи эмбрионов, генетического скрининга, передачи генетических заболеваний, использования эмбрионов в целях исследования генома человека и проч. (Kalinichenko, 2019:30–36; Trikoz & Gulyaeva, 2018:36–40).

Европейский Союз выпустил ряд директив и регламентов о регулировании редактирования генома¹⁷. Так, в регламенте № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о клинических испытаниях лекарственных средств для использования человеком установлен прямой запрет на проведение

¹⁵ Для сравнения напомним, что в нашей стране юридически закреплено определение именно «геномной информации», а не «генетических данных», а также имеется юридический термин «биометрические персональные данные». Так, в ст. 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» содержится понятие «геномная информация»: персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. Текст цит. по: СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ Case C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*. European Court Reports. 2011. I-09821. 1pA.

¹⁷ Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells; Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products; Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Art. 9 para. 6).

клинических испытаний с применением геномной терапии, если это приводит к изменениям в генетической идентичности зародышевой линии субъекта (ст. 90)¹⁸.

При этом ЕС финансирует исследования и клиническое применение соматических клеток, измененных на основе технологий редактирования генома. Но одновременно с этим регламент «Горизонт 2020» (Рамочная программа исследований и инноваций (2014–2020 гг.) выделяет ряд направлений, которые не финансируются: «а) исследовательская деятельность, направленная на клонирование человека в репродуктивных целях; б) исследовательская деятельность, направленная на наследуемое изменение генетического потомства человека (хотя могут быть профинансированы исследования, касающиеся лечения рака); с) исследовательская деятельность, направленная на создание человеческих эмбрионов исключительно с целью исследования или с целью получения стволовых клеток, в том числе посредством переноса ядер соматических клеток» (ст. 19)¹⁹. Аналогично Европейская Комиссия ЕС не финансирует исследования, ведущие к уничтожению эмбрионов человека. В рамках Комиссии создана Европейская группа по вопросам этики в науке и новым технологиям (*European Commission European Group on Ethics in Science and New Technologies*).

Далее рассмотрим на контрасте с весьма сдержанной позицией ЕС и большинства государств-членов развитие законодательства и практики по генетическим правоотношениям в Соединенных Штатах Америки. Здесь исследования с использованием жизнеспособных эмбрионов разрешены как на федеральном уровне, так и в законодательстве большинства штатов. Однако исследования, которые подвергают эмбрионы риску, как правило, не финансируются Министерством здравоохранения и социальных служб США.

В англо-американской правовой традиции, как правило, именно прецедентное право и локальная судебная практика постепенно формируют реальные основы и нюансы применения новых правовых положений. Так случилось с развивающейся отраслью биоправа и геномики в США, с геномными технологиями в целом и с институтом патентования генов в частности. В связи с быстрым прогрессом в этой области благодаря усилиям одного из первооткрывателей структуры ДНК Д. Уотсона была создана «Программа по этическим, правовым и социальным составляющим» (*Ethical, Legal, and Social Implications*) на базе Национальных институтов здравоохранения США (Yesley, 2005:1–6).

Однако до сих пор в США отсутствуют существенные ограничения на патентную защиту клеток человеческого эмбриона и патентование изобретений в сфере генома человека. Эта сфера развивается не так давно, параллельно с су-

¹⁸ Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

¹⁹ Regulation (EU) no 1291/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing “Horizon 2020” — the Framework Programme for Research and Innovation (2014–2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC. Official Journal of the European Union. L 347/104. 20.12.2013.

дебной практикой США по спорам о неправомерном использовании геномной информации со стороны работодателей и страховых компаний (Brandt-Rauf & Brandt-Rauf, 2004:139–153).

В 1980 г. после того, как Верховный суд США постановил, что генетически модифицированные микробы являются патентоспособными, американский Конгресс принял пресловутый *Закон Бэй-Дойла*²⁰. Университеты получили законное право патентовать и лицензировать все, что их исследователи изобрели на государственные средства, т.е. создали в ходе исследований, финансируемых за счет федерального бюджета. Это заметно упростило дальнейшее использование этих технологий во благо граждан²¹. В 1999 г. Национальный институт здравоохранения США рекомендовал патентообладателям лицензировать неисключительные права на результаты исследований, разработанные на федеральные средства, чтобы больше предпринимателей могли их коммерциализировать, а также для того, чтобы такие технологии могли использоваться для других биомедицинских исследований.

Напомним знаковое дело американской компании *Myriad Genetics*, по которому в июне 2013 г. Верховный суд США принял прецедентное решение о невозможности патентования человеческих генов, хотя бы это и было важно в контексте борьбы с неизлечимыми заболеваниями²². Решение суда закрепило принцип, согласно которому участки ДНК, извлеченные из живых тканей, не могут быть признаны объектом патентования, и это кардинально изменило подход USPTO («Ведомство США по патентам и товарным знакам») к оценке критерия патентоспособности, повлияв глобально на американский рынок биотехнологий.

Само определение генетической информации в США закреплено в специальном Законе GINA (*Genetic Information Nondiscrimination Act*) 2008 г., который определяет *генетическую информацию* как результаты генетического тестирования физического лица или членов его семьи и проявления заболеваний или иных расстройств у членов семьи данного лица. Закон GINA также предоставляет право получать генетическую информацию от субъекта-носителя путем добровольной ее передачи лицом в рамках прохождения соответствующей оздоровительной программы²³.

Редактирование генома и патентное регулирование (на примере США)

В 2012 г. в США разгорелся один из самых громких эпизодов «патентных баталий» вокруг геномной технологии. Это изначально был патентный

²⁰ Patent and Trademark Law Amendments Act (Pub. L. 96–517, December 12, 1980).

²¹ The Long-Shot Bid to Put Crispr in the Hands of the People. Megan Molteni. Available from: <https://www.wired.com/2017/02/long-shot-bid-put-crispr-hands-people> [Accessed 18th November 2020].

²² *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. 576 (2013).

²³ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. Pub. L. No 110–233, 122 Stat. 881 (codified in scattered sections of 26, 29, 42 U.S.C.).

спор между университетскими учеными по поводу приоритета открытия прорывной биотехнологии, отсроченным эффектом которого, как ни странно, стало вручение Нобелевской премии по химии 2020 года. Эту престижную награду недавно получили две женщины-ученые, участницы указанного выше патентного спора — *Дженнифер Дудна* (Jennifer Doudna) из Калифорнийского Университета в Беркли (University of California, Berkeley, США) и *Эммануэль Шарпентье* (Emmanuelle Charpentier) из Института инфекционной биологии Макса Планка в Берлине (Max Planck Institute for Infection Biology, Германия) и Университета Умео (Umeå University, Швеция).

Предыстория этого спора началась в конце 2008 г., когда была опубликована научная статья Эрика Сонтхаймера и Лучано Марраффини из Северо-Западного университета в Эванстоне (штат Иллинойс, США), которые объявили о специфической способности новой технологии CRISPR-Cas9 защищать бактерии, идентифицируя и повреждая «захватчиков» (путем направленного разрушения их ДНК). Однако заявка этих ученых на патент была отклонена Ведомством по патентам и товарным знакам США, в том числе вследствие отсутствия видимого эффекта от практического применения новой технологии.

В 2012 г. Дженнифер Дудна, Эммануэль Шарпентье и ряд других ученых опубликовали в соавторстве статью в высокорейтинговом журнале *Science* (Jinek, Chylinski, Fonfara, Hauer, Doudna & Charpentier, 2012:816–821), где указывали, что технология CRISPR-Cas9 с помощью фермента, называемого Cas9, может стать инструментом модификации генома. В частности, речь шла о том, как CRISPR-Cas9 можно использовать для разрезания ДНК в тестовой пробирке²⁴.

Обе ученые подали свою первую патентную заявку на технологию CRISPR-Cas9 в мае²⁵ 2012 г. Но спустя полгода, в декабре 2012 г. другая группа ученых под руководством Фэн Чжана (Feng Zhang) из Института Броуда Массачусетского технологического института (Cambridge, MA, USA) подала свою патентную заявку на CRISPR-Cas9, заплатив при этом пошлину за ускоренную процедуру экспертизы. В январе 2013 г. она же объявила, что нашла способ использовать CRISPR-Cas9 для изменения клеток млекопитающих. Это известие возродило интерес к потенциальной способности данной технологии генерировать новые, более эффективные медицинские методы лечения. Параллельно были поданы еще 11 патентных заявок для подтверждения заявления о том, что они первыми изобрели систему CRISPR-Cas9 для модификации клеток млеко-

²⁴ Но в действительности первыми во всем мире была группа литовских ученых во главе с профессором Вильнюсского университета Виргиниус Шикшнис и его двух коллег Гедрюса Гасюнаса и Таутвидаса Карвялиса, открывших, что белок Cas9 может быть использован для точного генного редактирования ДНК. (Gasiunas, Barrangou, Horvath & Siksnys. 2012:E2579–E2586) (received for review May 21, 2012).

²⁵ Qui sera le maître de l'outil de génie génétique CRISPR-Cas9? Catherine Jewell, Division des communications, OMPI, et Vijay Shankar Balakrishnan, journaliste spécialisé en sciences et en santé. OMPI Magazine. Avril 2017. Available from: https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2017/02/article_0005.html [Accessed 20th November 2020]. (in French).

питающих (Cohen, 2017). В апреле 2014 г. именно Фэн Чжан из кембриджского Института Броуда МИТ получил патент на технологию «CRISPR-Cas Systems and methods for altering expression of gene products» из Ведомства США по патентам и товарным знакам (USPTO).

Очевидно, что работа двух американских команд ученых велась параллельно, они работали в одном направлении, вероятно, не раз пересекались. По некоторым сведениям, Э. Шарпантье, Дж. Дубна и Фэн Чжан даже думали о создании единой команды для упрощения прохождения процедуры оформления интеллектуальной собственности. Но мечты о грантах, престижных публикациях, личной выгоде и нобелевской номинации сделали невозможной идею совместной работы.

Оба споривших университета — Калифорнийский университет в Беркли и Институт Броуда МИТ имеют право на выдачу лишь неисключительной лицензии на использование разработанных их служащими технологий в научно-исследовательских целях (по закону Бейл-Дойла 1980 г.). Однако в случае с технологией CRISPR-Cas9 любой, кто захочет коммерциализировать какой-либо продукт на ее основе, должен получить сублицензию у одного из стартапов, в которых участвуют Э. Шарпантье, Дж. Дубна, Фэн Чжан.

Предоставление патента команде Института Броуда вызвало широкий юридический резонанс. Так, профессор Нью-йоркской юридической школы Дж. Шеркоу описал это событие как «чудовищную битву вокруг патента на биотехнологию». Ставки были очень высоки, поскольку тот, кто завладел бы коммерческими или интеллектуальными правами на CRISPR-Cas9, потенциально смог бы генерировать огромные финансовые средства и принимать решения о способах использования на практике.

В апреле 2015 г. Университет Беркли, представляющий интересы Шарпантье и Дудны, подал заявление о возбуждении процедуры патентного спора, направленного против патентов, предоставленных Институту Броуда. Совет по патентным испытаниям и апелляциям при Ведомстве по патентам и товарным знакам США удовлетворил поданное ходатайство. Слушания патентного дела по существу начались в январе 2016 г.

По своей природе указанный спор, инициированный административным иском, был направлен на то, чтобы определить, кто первым разработал спорную генную технологию. Возможность рассмотрения такого иска после того, как в марте 2013 г. действовавший ранее принцип «первого изобретателя» был изменен американским Законом об изобретениях (America Invents Act) на другой принцип выдачи патента — «первый заявитель».

Поскольку оспариваемые патенты на технологию CRISPR-Cas9 были поданы до марта 2013 г., они смогли стать предметом патентного спора в американской юрисдикции. Обычно процедура патентного спора инициируется в том случае, если есть несколько поданных патентных заявок, которые могут пересекаться и иметь отношение к одному и тому же изобретению. В процессе рассмотрения интересующего нас патентного спора должен был быть получен

ответ на вопрос, являются ли работы исследователей Института Броуда новинкой или они стали лишь «следующим логическим шагом воплощения идеи и/или главным образом основаны на существующем уровне техники»²⁶.

12 февраля 2017 г. Совет по патентным испытаниям и апелляциям США вынес свое решение. Он пришел к выводу, что между патентами на использование CRISPR-Cas9 для редактирования клеток млекопитающих (генома эукариотических клеток), выданных Институту Броуда, и патентными заявками, поданными группой ученых Института Беркли для использования системы в любой среде, не имеется ни совпадений, ни коллизий. Таким образом было установлено, что претензии, содержащиеся в патентной заявке Чжана, не являются очевидными с учетом информации, представленной в патентной заявке Института Беркли Калифорнийского университета.

Решение Совета содержало в своей итоговой части следующие аргументы: «Институт Броуда предоставил достаточные доказательства того, что его патентные притязания, ограниченные применением систем CRISPR-Cas9 в эукариотических клетках, не относятся к тому же изобретению, что и притязания Калифорнийского университета, которые касаются применения систем CRISPR-Cas9, не ограниченного какой-либо средой. Так, предоставленные доказательства подтверждают, что применение подобных систем в эукариотических клетках не очевидно из применения систем CRISPR-Cas9 в любой среде, в том числе в эукариотических клетках и *in vitro*, поскольку обычный специалист в данной технической области не мог бы на разумных основаниях ожидать, что система CRISPR/Cas9 будет успешно работать в эукариотической среде. Это доказывает отсутствие столкновения между заявленными сторонами притязаниями».

По сути такое компромиссное решение патентного органа означало положительный исход спора для обеих сторон, но также привело к неопределенности для биотехнологических институтов и стартапов, которые остались в неведении о том, к какому из двух споривших университетов им обращаться за получением лицензии на использование технологии CRISPR/Cas9.

В 2018 г. начался новый виток патентного спора, который на этот раз инициировали Калифорнийский университет, Венский университет и сама Эмануэль Шарпантье (совместно именуемые «UC»). Они обжаловали решение Совета по патентным испытаниям и апелляциям США, указав, что между их заявкой UC № 13/842 859 и заявками на двенадцать патентов Института Броуда МИТ и Гарвардского колледжа (совместно именуемые «Broad») не было фактического столкновения патентных притязаний.

Происходит ли столкновение патентных притязаний, определяется путем сравнения соответствующих требований (*Noelle v. Lederman*, 355 F.3d 1343, 1352 / Fed. Cir. 2004), когда Комитет применяет двусторонний тест для опреде-

²⁶ Beyond CRISPR Cuts: Five Complements to Cas9. BIO IT World. Stanganelli, J. Available from: <http://www.bio-itworld.com/2017/2/22/beyond-crispr-cuts-five-complements-to-cas9.aspx> [Accessed 18th November 2020].

ления того, являются ли претензии патентоспособно отличимыми. Особым критерием такого решения выступает категория «ожидание успеха»: действительно ли ожидали обычные участники исследовательских групп таких результатов до того, как стали известны результаты их экспериментов, или осознавали, что вероятность успеха очень мала, но были замотивированы на эксперимент другим фактором (большой наградой от основателей стартапов).

Апелляционная инстанция провела тщательный анализ фактических данных, рассмотрело заявления экспертов с обеих сторон и самих изобретателей, сопоставила прошлые неудачи и успехи в этой технологии CRISPR-Cas9, доказательства одновременного изобретения и степень вклада исследователей в разработку инструкции по применению технологии CRISPR-Cas9 в новых условиях и новыми пользователями.

В итоге суд лишь подтвердил, что основополагающие фактические выводы в решении Совета 2017 г., подтвержденные существенными доказательствами, верно показали, что претензии «Broad» не были очевидными в отношении претензий «UC» и потому отсутствовало столкновение патентных притязаний²⁷. Подобное решение об отсутствии фактических коллизий заявок на патент запрещает любой дальнейший патентный спор («столкновение») между теми же сторонами в отношении требований к тому же изобретению.

Заключение

Подводя итоги, сформулируем несколько выводов и дальнейших направлений развития, важных для современного правоприменения в сфере формирующегося «геномного права» в части регулирования процедуры геномного редактирования.

Первое. О чем говорит такая ожесточенная борьба за право на приоритет изобретенного технического решения? Не столько о желании закрепить за собой репутацию ученого-первооткрывателя в академическом сообществе, сколько о правах на коммерческое использование технологии CRISPR-Cas9 для геномной терапии. За период с 2014 по 2017 гг. компании, желающие специализироваться на использовании этой технологии в коммерческих целях, получили сотни миллионов долларов в виде венчурного капитала и из других источников (Kurakov, 2017:50–50).

Второе. Точность и скорость редактирования генов позволяют использовать данную технологию в широком диапазоне применения, включая лечение генетических заболеваний, глобальную продовольственную безопасность и восстановление окружающей среды. Но именно в этой сфере происходит норма-

²⁷ Regents of the University of California, University of Vienna, Emmanuelle Charpentier v. Broad institute, inc., Massachusetts Institute of Technology, president and fellows of Harvard college. Апелляционное решение от 10.09.2018.

тивное пересечение биоэтических стандартов и международного права прав человека (Faunce, 2005:173–178). Прикладная востребованность геной инженерии объясняет необходимость перспективного правового регулирования. Тем более, что в отличие от генетического тестирования и связанных технологий, в отношении геномного редактирования и защиты права на геном сохраняется определенный юридический пробел и противоречивая практика.

Третье. Если мы исходим из признания эмбриона человеческим существом и наделяем его правом на жизнь с момента зачатия, а не рождения (согласно Конвенции ООН о правах ребенка и Заявлению Всемирной медицинской организации об искусственном оплодотворении), то в случае манипуляции с генами в зародышевой линии придется обеспечить в будущем право на получение справедливой компенсации ущерба, причиненного в результате воздействия на геном этого родившегося человека (Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.). Поэтому в самое ближайшее время требуется осмыслить конструкцию института ответственности родителей, которые согласились на генетическое изменение, обеспечить возможность предъявить материальные требования детям, внукам и другим прямым родственникам субъекта с отредактированным геномом.

Формирующая в текущий момент система соционормативного, собственно законодательного и судебного регулирования технологий редактирования генома человека требует постоянного переосмысления этико-правовых аспектов исследовательской и клинической практики в данной сфере.

Библиографический список / References

- Abdullin, A.I. (2008) Legal protection of biotechnological inventions: European experience. *The Review of Economy, the Law and Sociology*. (6), 66–78. (in Russian).
 Абдуллин А.И. Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт // Вестник экономики, права и социологии. 2008. № 6. С. 66–78.
- Valdes, E. & Lecaros, J.A. (eds.) (2019) *Bioworld and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*. Springer Nature Switzerland, Springer International Publ.
- Brandt-Rauf, P.W. & Brandt-Rauf, S.I. (2004) Genetic testing in the workplace: ethical, legal, and social implications. *Annual Review Public Health*. 25, 139–153. Doi: 10.1146/annurev.publhealth.25.101802.123012
- Cohen, J. (2017) How the battle lines over CRISPR were drawn. *Scientific Community*. Doi: 10.1126/science.aal0763
- Cyranoski, D. (2019) The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. *Nature*. 566, 440–442. Doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00673-1>
- Denisenko, V. & Trikoz, E. (2020) Biopolitics and legal issues of emergency situations in the context of coronavirus pandemic. In: *XIII International Scientific and Practical Conference "State and Prospects for the Development of Agribusiness — INTERAGROMASH 2020"*. *E3S Web of Conferences*. 175(14013), pp. 1–7. Doi: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202017514013>
- Faunce, T.A. (2005) Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration. *Journal of Medical Ethics*. 31(3), 173–178. Doi: 10.1136/jme.2004.006502

- Fomina, O.Yu. (2019) Availability of Judicial Protection in the Process of Editing the Human Genome. *Lex Russica*. (6), 37–47. Available from: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.037-047>. (in Russian).
Фомина О.Ю. О возможности судебной защиты при редактировании генома человека // *Lex Russica* (Русский закон). 2019. № 6. С. 37–47. Doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.037-047
- Fukuyama, F. (2002) *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. New York, Farrar, Strauss and Giroux.
- Gaj, Th., Gersbach, Ch.A. & Barbas, C.F. (2013) ZFN, TALEN and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. *Trends in Biotechnology*. 31(7), 397–405, Doi: 10.1016/j.tibtech.2013.04.004
- Gasiunas, G., Barrangou, R., Horvath, Ph. & Siksnys, V. (2012) Cas9–crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 109(39), E2579–E2586. Doi.org/10.1073/pnas.1208507109
- Ishii, T. (2017) Germ line genome editing in clinics: the approaches, objective and global society. *Brief Funct Genomics*. 16(1), 46–56.
- Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J.A. & Charpentier, E. (2012) A Programmable Dual-RNA — Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science*. 337(6096), 816–821. Doi: 10.1126/science.1225829
- Kalinichenko, P.A. (2019) Development of Court Practice in Cases Involving Human Genomics: World Experience and Russia. *Lex Russica*. 6(151), 30–36. (in Russian).
Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // *Lex Russica* (Русский закон). 2019. № 6 (151). С. 30–36.
- Kipling, J. (2016) The European Landscape for Human Genome Editing. A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU. *Federation of European Academies of Medicine* (FEAM). Available from: <https://acmedsci.ac.uk/file-download/41517-573f212e2b52a.pdf> [Accessed 18th November 2020].
- Krekora-Zajac, D. (2020) Civil liability for damages related to germline and embryo editing against the legal admissibility of gene editing. *Palgrave Communications*. (6), 30. Doi.org/10.1057/s41599-020-0399-2
- Kurakov, F.A. (2017) Patent Disputes about the Rights to the Technology for Genome Editing as a New Model of Scientific Communication. *Manager of Health Care*. (7), 50–60. (in Russian).
Кураков Ф.А. Патентные споры о правах на технологию редактирования генома как новая модель научной коммуникации // *Менеджер здравоохранения*. 2017. № 7. С. 50–60.
- Lipkin, S.M. & Luoma, J. (2018) *The Age of Genomes Tales from the Front Lines of Genetic Medicine*. Translation from English. Moscow, Alpina non-fiction Publ. (in Russian).
Липкин С.М., Луома Дж. Время генома: Как генетические технологии меняют наш мир и что это значит для нас / пер. с англ. М.: Альпина нон-фикшн, 2018. 298 с.
- Montgomery, J. (2018) Modification of the Human Genome: Challenges from the Human Rights Sphere Caused by Scientific and Technological Advances. *Precedents of the European Court of Human Rights*. (3), 42–56. (in Russian).
Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // *Прецеденты Европейского суда по правам человека*. 2018. № 3. С. 42–56.
- Roger, A. & De Bousingen, D.D. (1995) *Bioethics in Europe*. Brussels, Council of Europe Press.
- Sontheimer, E.J. & Barrangou, R. (2015) The Bacterial Origins of the CRISPR Genome-Editing Revolution. *Human Gene Therapy*. 26(7), 413–424. Doi: 10.1089/hum.2015.091

- Tkachuk, V.V. (2019) Consequences of the EU Court Judgment in the «Oliver Brüstle V Greenpeace eV» Case for Genomic Researches within the European Union. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*. 4 (56), 138–145. (in Russian).
Ткачук В.В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис eV» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. 2019. № 4 (56). С. 138–145.
- Trikoz, E.N. & Gulyaeva, E.E. (2018) Positions of the ECHR on some issues of bioethics and genetic data. *Advances in Law Studies*. 6(4), 36–40. (in Russian).
Трикоз Е.Н., Гуляева Е.Е. Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. 2018. Т. 6. № 4. С. 36–40.
- Tuerlings, E. (2019) *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*. Background Paper Governance. Human Genome Editing. Available from: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Governance-1-paper-March-19.pdf> [Accessed 15th November 2020].
- Van Dijke, I., Bosch, L., Bredenoord, A.L., Cornel, M., Repping, S. & Hendriks, S. (2018) The ethics of clinical applications of germline genome modification: a systematic review of reasons. *Human Reproduction*. 9(33), 1777–1796.
- Yesley, M.S. (2005) What's ELSI got to do with it? Bioethics and the human genome project. *New Genetics and Society*. (27), 1–6.
- Yudin, B.G. (2016) Editing of a Human being. *Human Being*. (3), 5–19. (in Russian).
Юдин Б.Г. Редактирование человека // *Человек*. 2016. № 3. С. 5–19.

Об авторах:

Трикоз Елена Николаевна — кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры истории права и государства, Юридический институт, Российский университет дружбы народов; 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; доцент кафедры теории права и сравнительного правоведения, Международно-правовой факультет, Московский государственный институт международных отношений МИД России; 119454, Российская Федерация, г. Москва, Проспект Вернадского, д. 76

ORCID ID: 0000-0001-7331-480X; Scopus Author ID: 56815174000;

Researcher ID: A-7996-2018

e-mail: alena_trikoz@mail.ru

Муштафина-Бредихина Диана Мядхатовна — кандидат юридических наук, куратор магистратуры «Медицинское право», старший преподаватель, кафедра административного и финансового права государства, Юридический институт, Российский университет дружбы народов; 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

ORCID ID: 0000-0003-3023-6631

e-mail: diana-mus@yandex.ru

Гуляева Елена Евгеньевна — кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры европейского права, Дипломатическая академия Министерства иностранных дел РФ; 119021, Российская Федерация, г. Москва, ул. Остоженка, д. 53/2-1

ORCID ID: 0000-0001-8376-7212

e-mail: gulyaeva-eva@yandex.ru

About the authors:

Elena N. Trikoz — Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, History of Law and State Department, Law Institute, Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University); 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russian Federation; Department of Theory of Law and Comparative Law, International Law Department, MGIMO University; 76 Vernadsky Prospekt, Moscow, 119454, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0001-7331-480X; Scopus Author ID: 56815174000;

Researcher ID: A-7996-2018

e-mail: alena_trikoz@mail.ru

Diana M. Mustafina-Bredikhina — Candidate of Legal Sciences, Department of Administrative and Financial Law, Law Institute, Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University); 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0003-3023-6631

e-mail: diana-mus@yandex.ru

Elena E. Gulyaeva — Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, European Law Department, Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation; 53/2-1 Ostozhenka str., Moscow, 119021, Russian Federation

ORCID ID: 0000-0 001-8376-7212

e-mail: gulya-eva@yandex.ru