УДК 340

DOI 10.33184/pravgos-2020.4.31

**ФОРМИРОВАНИЕ ПРИНЦИПОВ ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА
ЗАРОДЫШЕВОЙ ЛИНИИ ЧЕЛОВЕКА¹**

ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна

кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета, г. Тольятти, Россия.

E-mail: anastasia801@yandex.ru

ХОЛОПОВА Елена Николаевна

доктор юридических наук, кандидат психологических наук, профессор, старший научный сотрудник Юридического института Балтийского федерального университета им. И. Канта, г. Калининград, Россия.

E-mail: elchol@mail.ru

В статье обоснована необходимость установления правовых принципов использования генных модификаций в эмбрионах и репродуктивных клетках человека; выделены проблемы редактирования генома, не имеющие однозначного решения на современном этапе, требующие осмысления правовой наукой, в том числе на международном и национальном уровнях. **Цель:** на основе анализа законодательства зарубежных стран доказана необходимость доступности и открытости международному сообществу информации о безопасности применения технологий генного редактирования зародышевой линии человека, выделения новых форм научной деятельности, ориентированных на работу с общественным мнением, по проблемам использования генетических технологий. **Методы:** использованы методы сравнительно-правового анализа, формальной логики, описания, статистические методы, метод толкования правовых норм. **Результаты:** главной задачей на современном этапе для правового сообщества является разработка правовых принципов регулирования об-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека» № 18-29-14015 мк. Исследование выполнено в рамках Программы стажировок работников и аспирантов российских вузов и научных организаций в Национально-исследовательском университете «Высшая школа экономики».

публичных отношений в области генной инженерии и биомедицинских технологий. При этом важнейшей составляющей является формирование общественного участия и активного вовлечения общественных институтов в формирование правовой среды для построения системы правовых норм, отвечающих реалиям научного прогресса и максимально защищающих права и интересы каждого человека и человечества в целом.

Ключевые слова: геномное редактирование; геном человека; генная инженерия; правовое регулирование биотехнологий и генной инженерии; глобализация правовых норм.

Технология CRISPR/Cas9 на современном этапе развития геномной инженерии является передовой технологией редактирования генома, включая геном человека. Доступность, простота, безопасность и относительно низкая стоимость оказали существенное влияние на ее распространение. Технология может использоваться также для редактирования генома растений и животных. По мнению ученых из многих стран, появился метод, который позволит контролировать случайность эволюционных процессов во всей природе [1]. Отдельные исследователи отмечают, что к 2017 г. статей, описывающих научные эксперименты с использованием CRISPR/Cas9, было втрое больше, чем за весь предыдущий период использования других технологий редактирования генома [2].

С проведением и опубликованием результатов научных исследований по новой технологии редактирования генов CRISPR/Cas9 возникают новые аспекты использования достижений генной инженерии при редактировании зародышевых линий человека. Генная инженерия открывает возможности для родителей по использованию редактирования генома своих будущих детей, что может свидетельствовать о беспрецедентном контроле над их характеристиками (внешние данные и свойства характера, способности, склонности к заболеваниям и состояниям организма). Однако использование геномного редактирования в отношении человека порождает этические, моральные и правовые проблемы, оказывающие влияние как на применение данной технологии, так и на дальнейшее ее развитие.

Опросы общественного мнения показывают, что люди поддерживают соматическое (не репродуктивное) редактирование, когда изменение проводится в соматических клетках и не передается следующим поколениям, а репродуктивное – только в той мере, в которой оно не затрагивает немедицинские причины (то есть отрицательное отношение по использованию генетического редактирования для отбора качеств, свойств, внутренних и внешних характеристик человека) [3; 4].

Проведение клинических испытаний с использованием технологии CRISPR/Cas9 [5, р. 36–38] планируется во всех государствах мира, так как это самый простой и эффективный метод геномной инженерии [6]. Именно поэтому встал вопрос об общественной дискуссии относительно рисков и выгод, особенно с учетом возможности использования ее в редактировании генома человека. Вопрос международного характера заключается в необходимости установления правовых принципов использования генных модификаций в эмбрионах и репродуктивных клетках человека. Важно определить ряд проблем, которые неизбежно возникнут перед международным правовым сообществом [7]. Результаты исследования позволили выделить следующие проблемы, требующие осмысления правовой наукой, в том числе на международном и национальном уровнях, не имеющие однозначного решения на современном этапе: если рассматривать редактирование генома как форму лечения, то это лечение бесплодия родителей или будущего ребенка; как получать информированное согласие при редактировании генов; можно ли использовать генное редактирование не для лечения определенного заболевания, а для выработки иммунитета; кто несет ответственность за проведенное редактирование и временные рамки привлечения к такой ответственности; оценка обоснованного риска при геномном редактировании (нерешенной проблемой технологии CRISPR/Cas9 остается высокая вероятность нежелательных изменений в случайных изменениях генома).

В США формального запрета на редактирование зародышевой линии не существует, действует система косвенных запретов. Национальный институт здравоохранения, который контролирует финансирование исследований в США, запрещает федеральное финансирование таких исследований, однако частное финансирование разрешено [8]. С декабря 2015 г. Конгресс США регулярно использует поправку к законопроекту о финансировании Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) о том, что любые заявки на исследования, связанные с имплантацией генномодифицированных эмбрионов, будут отклоняться как незаконные [9]. Однако в июне 2019 г. несколько законодателей-демократов предложили отменить запрет на генетическое редактирование зародышевой линии [10].

Великобритания стоит на пороге разрешения технологии редактирования генома человека. В этой стране с 2015 г. разрешена митохондриальная замена [11]. Согласно Акту об оплодотворении и эмбриологии человека 1990 г. любое использование гамет и эмбрионов вне тела запрещено, если осуществляется без лицензии Управления по оплодотворению и эмбриологии человека. При этом лицензия не может быть получена, если ядерная или митохондриальная ДНК какой-либо клетки эмбриона были

изменены, то есть редактирование зародышевой линии человека для имплантации запрещено, за исключением уже описанной технологии митохондриальной замены в целях предотвращения серьезных митохондриальных заболеваний¹.

Информация о безопасности применения технологий генного редактирования должна быть доступна и открыта международному сообществу. Недостаточная осведомленность о проблемах безопасности серьезно влияет на возможности исследователей информировать испытуемых о потенциальных рисках, проводить дальнейшие безопасные исследования. Упускаются достаточно важные закономерности в побочных эффектах при использовании генетических технологий, когда одни исследователи не сообщают о своих негативных результатах, другие не могут корректировать свои протоколы и процедуры информированного согласия на основе новых данных. Пациенты лишаются возможности объективно оценить риски и преимущества терапии [12]. В частности, FDA предложили внести изменения в регламент при направлении заявки на биологическое лицензирование, предусматривающее публичное раскрытие новых отчетов о безопасности исследуемых препаратов. Изменения впоследствии были отозваны².

Рассматривая возможности использования генетической модификации зародышевой линии человека, стоит обратить внимание на ее терапевтическую цель. 25 ноября 2018 г. китайский ученый He Jiankui заявил о своем эксперименте с генетически модифицированными близнецами [13]. До этого эксперимента преднамеренное внесение постоянных наследуемых изменений в гены человеческого эмбриона и имплантация его в матку представляли собой «моральную границу», которая запрещена в большинстве стран и сегодня [14]. Несмотря на все преимущества данной технологии, она имеет риски. Главный риск – потенциальный «эффект вне мишени», то есть возникновение новых непреднамеренных мутаций при вмешательстве CRISPR [15]. Ведь китайские близнецы были отредактированы для устойчивости к ВИЧ, то есть формально отсутствовала терапевтическая цель. Сложно также соблюсти баланс положительных и негативных последствий генетического редактирования. Пример с китайскими близнецами, по мнению некоторых ученых, свидетельствует о том,

¹ The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015 (S.I 2015 No. 572).

² Availability for Public Disclosure and Submission to FDA for Public Disclosure of Certain Data and Information Related to Human Gene Therapy or Xenotransplantation, 66 Fed. Reg. 4688 (proposed Jan. 18, 2001) Withdrawal of Two Proposed Rules, 81 Fed. Reg. 79400 (withdrawn Nov. 14, 2016).

что благо здесь достаточно условно, ведь резистентность к ВИЧ повышает уязвимость к заражению вирусом Западного Нила и гриппа [16].

Международный этический совет Наффилда считает, что установление медицинской границы для того, чтобы остановить или контролировать генетические модификации, слишком проблематично, поэтому необходимо создать новый нормативно-этический стандарт – генетическое вмешательство должно служить благополучию будущего ребенка (априори нет никакой причины, чтобы проводить генетическое редактирование только в терапевтических целях, поскольку любые цели, выходящие за эти рамки, можно согласовать с благосостоянием будущего ребенка) [17].

Таким образом, медицинская граница (вмешательство только терапевтического или профилактического характера) расширяется до улучшения здоровья человека [18], что может привести к новым формам стигматизации и дискриминации¹. Бесспорно, при всей индивидуальности генома конкретного человека и необходимости защиты личных прав стоит обратить внимание на то, что геном человека, образно говоря, принадлежит всему человечеству [19] и является его наследием (ст. 1 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека). Основная позиция Совета Наффилда в отношении редактирования зародышевой линии человека, которая заслуживает одобрения, это соотношение принципов благосостояния будущего человека и социальной справедливости и солидарности. Той же позиции придерживается Национальная академия США по науке, инженерии и медицине (NASEM – The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine), обращая внимание на принципы защиты и поощрения здоровья и благополучия людей, на подход к новым технологиям с пристальным вниманием к постоянно меняющейся информации и научным открытиям, уважение прав личности, защиту от нежелательных социальных последствий, справедливое распределение выгод и негативных последствий от научных открытий в области редактирования генома человека [20]. Принцип уважения личности требует признания личного достоинства всех людей, центральной роли личного выбора и уважения индивидуальных решений.

Однако единого подхода на международном уровне нет, что и вызывает опасения правового сообщества [14; 21]. Это создает возможность для репродуктивного туризма, когда люди пересекают национальные границы в поисках подходящих условий вспомогательных репродуктивных технологий, таких как суррогатное материнство, использование донор-

¹ International Bioethics Committee, Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights, UNESCO, SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2 (Paris, October 2, 2015), sub 107.

ских гамет, отбор эмбрионов и пр. [22]. Сложность правового регулирования непроверенных и недоказанных медицинских вмешательств в глобальном масштабе четко продемонстрирована ростом частной индустрии медицинских услуг по лечению стволовыми клетками [23].

Следует согласиться с мнением Jennifer Doudna и Emmanuelle Charpentier (ученые из команды CRISPR discovery, которые в 2020 г. получили Нобелевскую премию за свое открытие), 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 прогресс [24]. Важно определить несколько ключевых моментов при обсуждении вопросов редактирования генома человека, отграничить технические аспекты безопасности и эффективности от морально-этических, обосновать процесс использования редактирования генома во вспомогательных репродуктивных технологиях.

Приведенные примеры решения проблем, возникающих в отдельных областях развития геномных исследований, свидетельствуют о том, что международное сообщество озабочено поиском ответа на вопрос о введении общих начал (принципов) регулирования. Применительно к геномным исследованиям происходит столкновение различных интересов как субъектов исследований и разработки новых технологий, так и пользователей (потребителей) этих результатов. Личная и коммерческая выгода могут являться существенным обоснованием отказа от следования общим принципам ограничений в отношении тех технологий, которые несут потенциальную опасность человечеству и будущим поколениям. Но у биоэтики есть внутренние ресурсы для выработки регуляторов, позволяющие достичь некоторого баланса интересов.

Отдельные ученые, участвуя и проводя научные эксперименты, не расценивают полученные результаты своих исследований или открытий как что-то неестественное или вызывающее тревожность в этическом, моральном или правовом смыслах. Поэтому, например, общественное обсуждение действий китайского ученого по рождению модифицированных близнецов являет собой пример своеобразного примирения научного результата с общественным мнением, а значит, и с принятием такого научного опыта. В научном сообществе обсуждается проблема целесообразности при проведении геномных исследований, совмещение в рамках одной структуры научного исследования с исследованием моральных и правовых условий и последствий осуществления самого научного исследования.

Результаты анализа опроса экспертов¹ по данной проблеме показали, что 7 % респондентов считают, что такое совмещение просто недопустимо, так как ученый и так должен видеть все общественные угрозы; 14,4 % утверждают, что ученый в принципе не может видеть те общественно значимые угрозы, которые наблюдает профессионал нового типа – биоэтик; 39,6 % настаивают на том, что такое совмещение необходимо, так как ученый диагностирует угрозы в домене природы как внешние, не зависящие от человека, а философ осуществляет ту же процедуру, но при этом обнаруживает внутренние угрозы, обусловленные попытками технически контролировать внешнюю угрозу; 35,2 % считают, что такие исследования должны быть различны, так как моральный философ указывает на опасность превращения человека, выступающего в качестве испытуемого в геномных исследованиях или донора генетических материалов, в зависимый объект научных манипуляций («подопытного кролика»), на возможность нанесения ему морального ущерба и предлагает свои методы защиты человека как личности (моральные правила проведения научных исследований и геномных манипуляций); 3,4 % затруднились ответить.

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 человека [25]. Опыт показывает, если одна клиника внедряет инновации, то вскоре весь сектор развивается в этом направлении. В этой связи отсутствие общественного протеста может восприниматься как молчаливое согласие. Большинство научных исследований в данной области не учитывают иные результаты (оборотную сторону), а сопровождаются тезисом об «облегчении человеческих страданий». Вместе с тем одновременно могут создаваться 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, сложностях глобального регулирования, установлении правовых механизмов управления и контроля.

¹ При проведении исследования было опрошено 55 экспертов (30 из них – специалисты в области медицины, генетики, биологии, философии, имеющие ученые степени в соответствующей области, ведущие исследования по направлениям, связанным с гено-инженерной деятельностью; 25 человек – специалисты в области права).

Таким образом, при обсуждении полученных и планируемых научных результатов важно разделять технические и морально-этические аспекты. Необходимо 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 продемонстрировано на примере с протестами против ГМО продукции). На современном этапе необходимо выделение новых форм научной деятельности, ориентированных на работу с общественным мнением по проблемам использования генетических технологий. Именно сейчас важно изучать тенденции, связанные со способами социального и внутрипрофессионального регулирования исследовательского процесса и конфликтных ситуаций, возникающих при распространении новых генетических технологий, продолжать работу по формированию концепции правового регулирования генной инженерии как на международном, так и на национальном уровне.

Библиографический список

1. Ishii T. Germ line genome editing in clinics: the approaches, objective and global society. *Brief Funct Genomics*. 2017. № 16 (1). С. 46–56. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5291189>.
2. Elsevier. Gene Editing Research. URL: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>.
3. Hendriks S., Giesbertz N.A.A., Bredenoord A.L., Repping S. 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>.
4. Lawton G. Hope for the future // *New Scientist*. 2018. № 239 (3196). P. 6–7.
5. Baltimore D., Berg P., Botchan M., Carroll D., R. Charo, Church G., Jacob E.C., Daley G., Doudna J. and Fenner M. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification // *Science*. 2015. Vol. 348, iss. 6230. P. 36–38.
6. Kahn J. The Crispr Quandary // *New York Times*. 2015. 9 Nov. URL: <http://www.nytimes.com/2015/11/15/magazine/the-crispr-quandary.html>.
7. Beriain M., Cano M. Gene editing in human embryos. A comment on the Ethical Issues Involved // *The ethics of reproductive, philosophy and medicine* / ed. M. Soniewicka. 2018. Vol. 128. P. 173–187.
8. NIH Director Francis Collins, Statement on NIH Funding of Research Using Gene-editing Technologies in Human Embryos. 2015. 28 Apr.

URL: <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>.

9. Cohen G., Adashi E. The FDA is prohibited from going germline // *Science*. 2016. Vol. 353, iss. 6299. P. 545–546.

10. Facher L. Why Democrats Reopened the Debate About Germline Gene Editing // *STAT*. 2019. 18 June. URL: <https://www.statnews.com/2019/06/18/democrats-reopened-debate-about-germline-editing>.

11. Mason R., Devlin H. MPs Vote in Favour of «Three-Person Embryo» Law // *Guardian*. 2015. 3 Feb. URL: <https://www.theguardian.com/science/2015/feb/03/mps-vote-favour-three-person-embryo-law>.

12. Friedmann T. Principles for Human Gene Therapy Studies // *Science*. 2000. Vol. 287, iss. 5461. P. 2163–2165.

13. Пестрикова А.А. Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий // *Актуальные проблемы российского права*. 2020. № 10. С. 157–167.

14. Araki M, Ishii T. International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. URL: <https://www.nature.com/articles/s41599-019-0319-5>.

15. Xiang J.K. et al. Addressing challenges in the clinical applications associated with CRISPR/Cas9 technology and ethical questions to prevent its misuse // *Protein & Cell*. 2017. № 8 (11). P. 791–795.

16. Regalado A. China's CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced // *MIT Technology Review*. 2019. 21 Feb. URL: <https://www.technologyreview.com/2019/02/21/137309/the-crispr-twins-had-their-brains-altered>.

17. Boggio A., Romano C., Almqvist J. (eds.) *Human Germline Modification and the Right to Science // A Comparative Study of National Laws and Policies*. 2020. 29 Aug. P. 309–344.

18. Adachi E., Cohen G. The Ethics of Heritable Genome Editing: New Considerations in a Controversial Area // *JAMA. The Journal of the American Medical Association*. 2018. № 320 (24).

19. Hasson K., Darnovsky M. Gene-edited babies: no one has the moral warrant to go it alone // *Guardian*. 2018. 27 Nov. URL: <https://www.theguardian.com/science/2018/nov/27/gene-edited-babies-no-one-has-moral-warrant-go-it-alone>.

20. Britta C van Beers. Rewriting the human genome? Rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modifica-

tion in the CRISPR era // *Jornal of law and the biosciences*. URL: <https://doi.org/10.1093/jlb/Isaa006>.

21. Rosemann A., Balen A., Nerlich B. at all. Heritable Genome Editing in a Global Context: National and International Policy Challenges // *Hastings Center Report*. 2019. № 49 (3). P. 30–42.

22. Пестрикова А.А. Необходимость формирования международно-правового регулирования биомедицинских и клеточных технологий в связи с глобализацией репродуктивной помощи // *Евразийский научный журнал*. 2019. № 6. С. 54–57.

23. Petersen A., Munsie M., Tanner C., MacGregor C. and Brophy J. *Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope*. L. : Palgrave Macmillan, 2017. 218 p.

24. Doudna J.A., Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9 // *Science*. 2014. Vol. 346, iss. 6213. P. 1077–1086.

25. 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 поступления: 22.10.2020

FORMATION OF PRINCIPLES OF LEGAL REGULATION OF HUMAN GERMLINE GENOME EDITING

PESTRIKOVA Anastasia Alexandrovna

Candidate of Law, Assistant Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law, Togliatti State University, Togliatti, Russia.

E-mail: anastasia801@yandex.ru

KHOLOPOVA Elena Nikolaevna

Doctor of Law, Candidate of Psychological Sciences, Professor, Senior Research Scientist of the Law Institute, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia.

E-mail: elchol@mail.ru

The article substantiates the need to establish legal principles for the use of gene modifications in human embryos and reproductive cells; highlights the problems of genome editing that require understanding by legal science, including at the international and national levels, and do not have a clear solution

at the present stage. **Purpose:** based on the analysis of the legislation of foreign countries, the need for accessibility and openness to the international community of information on the safety of using technologies for gene editing of human germline, the identification of new forms of scientific activity focused on working with public opinion on the use of genetic technologies is proved. **Methods:** methods of comparative legal analysis, formal logic, description, statistical methods, and the method of legal norms interpretation are used. **Results:** at the present stage, the main task of the legal community is to develop legal principles for regulating public relations in the field of genetic engineering and biomedical technologies. At the same time, the most important component is the formation of public participation and active involvement of public institutions in the formation of the legal environment for creating a system of legal norms that meet the realities of scientific progress and protect the rights and interests of each person and humanity as a whole.

Keywords: gene editing; human genome; genetic engineering; legal regulation of biotechnologies and genetic engineering.

References

1. Ishii T. Germ line genome editing in clinics: the approaches, objective and global society. *Brief Funct Genomics*, 2017, no. 16 (1), pp. 46–56. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5291189>.
2. Elsevier. Gene Editing Research. Available at: <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>.
3. Hendriks S., Giesbertz N.A.A., Bredenoord A.L., Repping S. Reasons for being in favour of or against genome modification: A survey of the Dutch general public. *Human Reproduction Open* 2018(3). Available at: <https://doi.org/10.1093/hropen/hoy008>.
4. Lawton G. Hope for the future. *New Scientist*, 2018, no. 239 (3196), pp. 6–7.
5. Baltimore D., Berg P., Botchan M., Carroll D., Charo, Church G., Jacob E.C., Daley G., Doudna J. and Fenner M. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science*, 2015, vol. 348, iss. 6230, pp. 36–38.
6. Kahn J. The Crispr Quandary. *New York Times*, 2015, November 9. Available at: <http://www.nytimes.com/2015/11/15/magazine/the-crispr-quandary.html>.

7. Beriain M., Cano M. Gene editing in human embryos. A comment on the Ethical Issues Involved. In Soniewicka M. (ed.). *The ethics of reproductive, philosophy and medicine*. 2018, vol. 128, pp. 173–187.

8. NIH Director Francis Collins, Statement on NIH Funding of Research Using Gene-editing Technologies in Human Embryos, 2015, April 28. Available at: <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>.

9. Cohen G., Adashi E. The FDA is prohibited from going germline. *Science*, 2016, vol. 353, iss. 6299, pp. 545–546.

10. Facher L. Why Democrats Reopened the Debate About Germline Gene Editing. *STAT*, 2019, June 18. Available at: <https://www.statnews.com/2019/06/18/democrats-reopened-debate-about-germline-editing>.

11. Mason R., Devlin H. MPs Vote in Favour of «Three-Person Embryo» Law. *Guardian*, 2015, February 3. Available at: <https://www.theguardian.com/science/2015/feb/03/mps-vote-favour-three-person-embryo-law>.

12. Friedmann T. Principles for Human Gene Therapy Studies. *Science*, 2000, vol. 287, iss. 5461, pp. 2163–2165.

13. Pestrikova A.A. Formation of ethical and legal methods of control over scientific research in the field of development and use of genetic technologies. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava = Actual problems of Russian law*, 2020, no. 10, pp. 157–167. (In Russian).

14. Araki M, Ishii T. International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. Available at: <https://www.nature.com/articles/s41599-019-0319-5>.

15. Xiang J.K. et al. Addressing challenges in the clinical applications associated with CRISPR/Cas9 technology and ethical questions to prevent its misuse. *Protein & Cell*, 2017, no. 8 (11), pp. 791–795.

16. Regalado A. China's CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced. *MIT Technology Review*, 2019, February 21. Available at: <https://www.technologyreview.com/2019/02/21/137309/the-crispr-twins-had-their-brains-altered>.

17. Boggio A., Romano C., Almqvist J. (eds.) *Human Germline Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies*, 2020, August 29, pp. 309–344.

18. Adachi E., Cohen G. The Ethics of Heritable Genome Editing: New Considerations in a Controversial Area. *JAMA. The Journal of the American Medical Association*, 2018, no. 320 (24).

19. Hasson K., Darnovsky M. Gene-edited babies: no one has the moral warrant to go it alone. *Guardian*, 2018, November 27. Available at: <https://www.theguardian.com/science/2018/nov/27/gene-edited-babies-no-one-has-moral-warrant-go-it-alone>.

20. Britta C van Beers. Rewriting the human genome? Rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. *Jornal of law and the biosciences*. Available at: <https://doi.org/10.1093/jlb/Isaa006>.

21. Rosemann A., Balen A., Nerlich B. at all. Heritable Genome Editing in a Global Context: National and International Policy Challenges. *Hastings Center Report*, 2019, no. 49 (3), pp. 30–42.

22. Pestrikova A.A. The need to form international legal regulation of biomedical and cellular technologies in connection with the globalization of reproductive care. *Evrasijskij nauchnyj zhurnal = Eurasian Scientific Journal*, 2019, no. 6, pp. 54–57. (In Russian).

23. Petersen A., Munsie M., Tanner C., MacGregor C. and Brophy J. Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope. London, Palgrave Macmillan Publ., 2017. 218 p.

24. Doudna J.A., Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 2014, vol. 346, iss. 6213, pp. 1077–1086.

25. Begley S (2019) Fertility clinics around the world asked «CRISPR babies» scientist for how-to help. STAT. Available at: <https://www.statnews.com/2019/05/28/fertility-clinics-asked-crispr-babies-scientist-for-how-to-help>.

Received: 22.10.2020