

Научная статья
УДК 340
DOI 10.33184/pravgos-2022.4.7

ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна
Самара, Россия;
e-mail: anastasia801@yandex.ru;
<https://orcid.org/0000-0002-9318-2397>

ХОЛОПОВА Елена Николаевна
Институт управления и территориального
развития Балтийского федерального
университета им. И. Канта,
Калининград, Россия;
e-mail: elchol@mail.ru;
<https://orcid.org/0000-0002-9077-1348>

Original article

PESTRIKOVA Anastasia Aleksandrovna
Samara, Russia.

KHOLOPOVA Elena Nikolaevna
Institute of Management and Territorial
Development, Immanuel Kant Baltic Federal
University, Kaliningrad, Russia.

РИСКИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

RISKS OF GENETIC EDITING OF THE HUMAN GENOME, TAKING INTO ACCOUNT
THE RECOMMENDATIONS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION

Аннотация. Актуальность исследования определяется необходимостью учета рисков редактирования генома человека (соматического и зародышевой линии) с учетом международных рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), возможностями внедрения такого редактирования в клиническую практику. Потенциальные преимущества редактирования генома человека включают новые стратегии диагностики, лечения и профилактики генетических нарушений, новые способы лечения бесплодия, инновационные способы повышения устойчивости к заболеваниям, вносят вклад в разработку вакцин и расширение знаний о человеческом организме в целом. Вместе с тем редактирование генома человека требует изучения рисков и преимуществ. Цель: анализ возможных рисков редактирования генома человека с учетом международных рекомендаций ВОЗ для формирования условий допустимости генетического редактирования в клиническую практику. Методы: общенаучные (логический, системный, структурно-функциональный, сравнительный, аналогии и моделирования, наблюдения, анализа международных нормативных актов – конвенций, доктрин, договоров, резолюций, деклараций, анализа деятельности ВОЗ на основе размещенной на интернет-сайтах информации), частнонаучные (институциональный, функциональной оценки, дифференцирования), специально-юридические (формально-юридического, сравнительно-правового толкования). Результаты: редактирование (соматическое и зародышевой линии) генома человека обладает существенным потенциалом для человечества и систем здравоохранения, медицины и науки. В Российской Федерации необходимо сформировать законодательные нормы, обеспечивающие возможность применения генетического редактирования с учетом рисков и выгод; обозначить понятие и различие соматического редактирования и редактирования зародышевой линии; закрепить основания ограничений применения генетического редактирования при «серьезном заболевании или расстройстве организма» и «улучшении функций организма»; определить понятие и правовой статус эмбриона и иных субстанций эмбрионального происхождения, а также возможности использования эмбрионов в научных и медицинских целях.

Abstract. The relevance of the study is determined by the need to take into account the risks of human genome editing (somatic and germ-line) taking into account the international recommendations of the World Health Organization (WHO), the possibilities of introducing such editing into clinical practice. Potential benefits of human genome editing include new strategies for diagnosis, treatment and prevention of genetic disorders, new treatments for infertility, innovative ways to increase disease resistance, they contribute to the development of vaccines and the expansion of knowledge about the human body as a whole. However, human genome editing requires examining risks and benefits. Purpose: to analyze the possible risks of human genome editing, taking into account the international recommendations of WHO to form the conditions for the admissibility of genetic editing in clinical practice. Methods: general scientific (logical, systemic, structural-functional, comparative, analogy and modeling, observation, analysis of international regulations: conventions, doctrines, treaties, resolutions, declarations, analysis of WHO activities based on information posted on websites), specific scientific (institutional, functional assessment, differentiation), special legal (formal legal, comparative legal interpretation). Results: human genome editing (somatic and germ-line) has significant potential for humanity and health, medicine and science systems. In the Russian Federation, there is a need to develop legislation to enable the application of genetic editing, taking into account risks and benefits; to define the concept and difference of somatic editing and germ-line editing; to fix the grounds of restrictions of application of genetic editing in «serious disease or disorder of the organism» and «improvement of functions of the organism»; to define the concept and legal status of embryo and other substances of embryonic origin, as well as possibilities of using embryos for scientific and medical purposes.

©Пестрикова А.А., Холопова Е.Н., 2022

Ключевые слова: генетические риски, соматическое редактирование, редактирование зародышевой линии человека, геном, генетическое редактирование, Всемирная организация здравоохранения

Для цитирования: Пестрикова А.А. Риски генетического редактирования генома человека с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения / А.А. Пестрикова, Е.Н. Холопова // Правовое государство: теория и практика. – 2022. – № 4. – С. 47–53. DOI 10.33184/pravgos-2022.4.7.

Keywords: genetic risks, somatic editing, human germline editing, genome, genetic editing, World Health Organization

For citation: Pestrikova A.A., Kholopova E.N. Risks of genetic editing of the human genome, taking into account the recommendations of the World Health Organization. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika = The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2022, no. 4, pp. 47–53. DOI 10.33184/pravgos-2022.4.7 (In Russian).

ВВЕДЕНИЕ

В 2022 г. были опубликованы первые международные рекомендации ВОЗ по внедрению редактирования (соматического и зародышевой линии) генома человека как одного из способов лечения в системе общественного здравоохранения, исходя из принципов безопасности, эффективности и этики. Отчеты ВОЗ были сформулированы на основе двухлетнего периода работы, в которой принимали участие сотни ученых, исследователей, пациентов, представителей различных религиозных конфессий, общественных организаций и коренных народов со всего мира.

Генеральный директор ВОЗ Тедрос Адхан Гебрейесус¹ обозначил, что «редактирование генома человека потенциально может повысить способность лечить и излечивать болезни, но полное воздействие будет достигнуто только в том случае, если использовать данную технологию на благо всех людей, а не с целью усугубить неравенство между странами и внутри стран» [1, с. 7350].

РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ

Потенциальные преимущества редактирования генома человека включают более быструю и точную диагностику, целенаправленное лечение и профилактику генетических нарушений. Соматическая генная терапия, включающая модификацию ДНК пациента для лечения или излечения заболевания, сегодня успешно используется для лечения ВИЧ, серповидно-клеточной анемии и транстиретинового амилоидоза. Этот метод может значительно улучшить лечение различных видов рака. Однако существуют некоторые риски, связанные с редактированием зародышевой

линии и наследуемого генома человека, которые изменяют геном человеческих эмбрионов и передаются по наследству последующим поколениям, изменяя черты потомков.

В опубликованных отчетах содержатся рекомендации по управлению и надзору за редактированием генома человека в девяти отдельных областях, включая реестры редактирования генома человека, международные исследования, незаконные, незарегистрированные, неэтичные, небезопасные исследования, аспекты интеллектуальной собственности, образование, расширение прав и возможностей использования генетического редактирования². Рекомендации предлагают системное обеспечение безопасного, эффективного и этичного использования редактирования генома человека, необходимого для мирового сообщества.

В отчетах также представлена новая структура управления в системе ВОЗ, в которой определены конкретные инструменты, сценарии, практические проблемы при осуществлении, регулировании и контроле за исследованиями в области редактирования генома человека. В отдельных приложениях содержатся следующие конкретные рекомендации: проведение клинических испытаний соматического редактирования генома человека при серповидно-клеточной анемии в Западной Африке, использование соматического или эпигенетического редактирования генома человека для повышения спортивных результатов.

Новые доклады ВОЗ³ можно рассматривать как перспективу редактирования генома

1 WHO expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of human genome editing: report of the sixth meeting, 25–26 March 2021 [Электронный ресурс] // World Health Organization. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/who-expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing-report-of-the-sixth-meeting> (дата обращения: 17.06.2022).

2 Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing [Электронный ресурс] // World Health Organization. URL: https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing#tab=tab_1 (дата обращения 17.06.2022)

3 Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing [Электронный ресурс] // World Health Organization. URL: https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing#tab=tab_1 (дата обращения: 17.06.2022).

с целью минимизации рисков и использования на практике только тех способов, которые научно и практически доказали свои положительные результаты. Важно учитывать, что именно лауреаты Нобелевской премии Дженифер Дудна и Эммануэль Шарпантье – ведущие эксперты по редактированию генома человека на основе CRISPR/Cas, являются общественными защитниками создания нормативно-правовой базы в области редактирования генома, они предложили формирование моральных и этических основ законодательства в области геномной инженерии.

РИСКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ ЧЕЛОВЕКА

Технология CRISPR/Cas изменила «ландшафт биомедицинских исследований и геномной инженерии» благодаря значительным преимуществам перед альтернативными технологиями ZEN и TALEN, так как появился способ более экономичный, точный и широко применимый для редактирования генома.

Потенциальные области применения технологии CRISPR/Cas включают редактирование генома для лечения моногенетических (например, муковисцидоза), полигенетических и многофакторных заболеваний (например, деменции Альцгеймера), снижения риска полигенетических и многофакторных заболеваний (например, снижения предрасположенности к раку молочной железы и яичников).

Вместе с тем существуют риски при использовании данной технологии редактирования генома человека, что и приводит к дебатам о введении клинического моратория на редактирование наследуемого генома человека. На основе анализа существующих в правовой науке подходов к риску можно сформулировать ряд положений об их сущности применительно к генетическому редактированию: неопределенный, вероятностный характер наступления неблагоприятных последствий. Согласно п. 1 ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Термины и определения» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 16 ноября 2011 г. № 548-ст) риск есть следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей, а сама неопределенность – это состояние полного или частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, его последствий и их вероятностей; вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека, его интересам

в результате деятельности исследователя; количественная мера опасности, вероятности потерь, негативных последствий.

Предметом многих научных исследований [2, с. 978] является риск, определяемый как нецелевое редактирование генома. Нецелевое редактирование – один из самых опасных рисков при генетическом редактировании, поскольку даже при максимальной точности редактирования избежать последствий, которые станут результатом изменения генома, невозможно, так как могут проявляться нежелательные и даже негативные последствия, влияющие на здоровье или жизнь. При редактировании генома в зиготе или эмбрионе на ранней стадии развития есть вероятность того, что некоторые клетки в полученном организме не будут иметь желаемого редактирования, что связано с генетическим мозаицизмом. Наличие двух или более различных генетических наборов клеток в организме может привести к проблемам со здоровьем [3, с. 307]. Также некоторые гены, которые вызывают серьезные генетические заболевания, обеспечивают их носителям защиту от инфекционных заболеваний (например, наследование генов от обоих родителей неизменно приводит к заболеванию серповидно-клеточной анемией, однако наследование гена от одного родителя приводит к появлению естественного иммунитета от малярии) [1, с. 7350].

Следует отметить, что в настоящее время знания о генах человека, генетических вариациях и взаимодействиях между генами и окружающей средой все еще ограничены, поэтому невозможно гарантировать, что будут выбраны подходящие гены для проведения генетического редактирования с максимальной точностью.

Названные и другие проблемы технического и этического характера приводят к нерешительности в отношении редактирования генома человека и к торможению правового регулирования. Однако перспективы использования данного инструмента при наследуемом редактировании поднимают и другие сложные биоэтические и юридические вопросы, такие как получение информированного согласия, проведение генетического редактирования в рамках системы здравоохранения, генетическое редактирование для улучшения состояния организма и др. Решение этих вопросов стало неотложной проблемой после исследования биофизика Хэ Цзянькуя в 2018 г. [4, с. 365; 5, с. 272; 6, с. 65], спровоцировавшего скандал. Он проводил эксперимент, в котором генетическая мутация в челове-

ских эмбрионах была индуцирована с помощью CRISPR/Cas9, чтобы вызвать иммунитет против ВИЧ-инфекции.

Стоит заметить, что интерес Хэ Цзянькуя был в том числе и экономический. Он основал по меньшей мере две компании: Direct Genomics, которая занимается разработкой устройства для секвенирования одной молекулы (технология, разработанная Стивеном Квейком и лицензированная Helicos Biosciences), и Vienomics Biotech, предлагающую секвенирование генома и скрининг для онкологических больных и групп риска. После эксперимента, о котором Хэ Цзянькуй рассказал на Втором международном саммите по редактированию генома в Гонконге, он был приговорен к трем годам тюремного заключения и оштрафован на 3 млн юаней (465 тыс. долларов США). Таким образом, стоит понимать, что при использовании возможностей редактирования генома человека могут стоять, прежде всего, экономические интересы, а не интересы защиты прав граждан в области охраны здоровья.

После обнародования результатов эксперимента Хэ Цзянькуя возобновились научные дискуссии о нормативно-правовом регулировании исследований, связанных с редактированием генома человека, введении моратория на редактирование зародышевой линии человека. При этом некоторые эксперты выступают против введения моратория на редактирование зародышевой линии человека [7, с. 1143], другие предлагают ввести временный мораторий на клинические исследования, чтобы дать время для формирования международных основ и разработки этических и правовых руководящих принципов на национальном уровне [8, с. 58].

Возражения относительно данного эксперимента можно сформулировать по трем направлениям: отсутствие прозрачности в отношении научных и организационных аспектов его проведения; отсутствие медицинской необходимости, поскольку есть альтернативные методы зачатия здорового потомства, и неправильная классификация эксперимента как способа лечения; незаконность эксперимента и пренебрежение протоколами проведения биомедицинских исследований.

Необходимо учитывать и другие нарушения медицинской и научной этики исследований при проведении данного генетического редактирования. Так, форма информированного согласия на 23 страницах была написана сугубо техническим языком и не содержала обсуждения побочных эффектов или

нежелательного нецелевого воздействия на геном. Не был указан распространенный метод экстракорпорального оплодотворения, применяемый в случаях, когда один из партнеров ВИЧ-положительный. Редактирование представлялось как благоприятная альтернатива для лечения. Форма согласия не была одобрена институциональным наблюдательным советом, где работал Хэ Цзянькуй. Ученый обошел и экспертную оценку, объявив о результатах эксперимента в видео, размещенном на Youtube 25 ноября 2018 г., не была представлена ни исследовательская работа, ни результаты эксперимента. Таким образом, до настоящего времени еще не понятны последствия, а кроме того, стало известно о рождении в 2020 г. третьего ребенка от другой пары, которая также участвовала в эксперименте. Эксперимент не был ни зарегистрирован, ни проверен или одобрен независимым советом по этике. Документы об этической экспертизе были подделаны, чтобы привлечь добровольцев, а эксперимент проводился за счет собственных средств ученого, что позволило избежать контроля [6, с. 166].

Данный эксперимент продемонстрировал нецелевые последствия редактирования генома, которые заключаются в следующем: отредактированный ген играет защитную роль в иммунных реакциях против вируса Западного Нила, распространенного в Европе, Африке и Северной Америке, его отсутствие может привести к летальному исходу при инфекциях, вызванных вирусом гриппа [9, с. 154].

УСЛОВИЯ И КРИТЕРИИ ДОПУСТИМОСТИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ

При проведении данного эксперимента необходимо было учитывать различия в понятиях «лечение» и «улучшение состояния организма» с точки зрения правовых норм. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», раскрывая содержание используемых в нем понятий, определяет понятие «лечение» как «комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента» (то есть изменений организма, возникающих в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующих оказания медицинской помощи), восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни

(п. 8 и 17 ст. 2). Нормативные правовые акты Российской Федерации не определяют такого понятия, как «улучшение состояния организма». Однако это имеет существенное значение при генетическом редактировании. Важно закрепить данное понятие в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», чтобы ограничить возможности применения генетического редактирования не в целях лечения. Таким образом, невозможно будет использовать данную методику, например, для выбора роста, умственных способностей и других физических характеристик ребенка. Такие возможности уже наличествуют в проводимых в настоящее время исследованиях. Так, отредактированный в эксперименте ген помимо создания устойчивости к ВИЧ-инфекции может привести к улучшению определенных когнитивных способностей. Например, было доказано улучшение функций памяти у мышей в ходе экспериментов, а также улучшение восстановительного процесса после инсультов и черепно-мозговых травм у людей⁴. Таким образом, нельзя в строгом смысле слова говорить о медикаментозной терапии для устранения или минимизации заболевания, а скорее об улучшении состояния организма, приводящем к снижению риска.

Ситуация с проведением эксперимента Хэ Цзянькуя неразрывно связана с разработкой технологии CRISPR/Cas и является парадигматическим примером ученого, который из-за огромной заинтересованности в научной репутации и корыстных коммерческих интересов обходил законы и биоэтические нормы. Данный эксперимент показал необходимость срочного установления правового регулирования генетического редактирования как на международном, так и на национальном уровне. Поиски лечения и профилактики генетических нарушений с помощью редактирования зародышевой линии должны соотноситься с принципами благополучия. Целью их применения является облегчение или предотвращение человеческих страданий. Данные этические принципы были сформулированы еще до эпохи генетического редактирования человеческого генома (в 1992 г. Флетчером и Андерсеном) и положили начало биоэтике [10, с. 26].

Ведущие ученые склоняются к мораторию в отношении клинических испытаний по редактированию зародышевой линии человека, но оставляют открытой возможность для про-

ведения фундаментальных научных исследований [8]. Данные исследования рассматриваются как необходимая научная практика для проведения анализа соотношения рисков и пользы, которая является необходимой стадией для последующего клинического испытания применения технологий генетического редактирования.

Очевидно, что невозможно применить глобальный мораторий, поскольку доступность технологии CRISPR/Cas не позволяет отследить ее использование (например, в частных компаниях или странах, где отсутствует национальная нормативно-правовая база по редактированию генома человека). С философской точки зрения возникает вопрос: насколько мораторий совместим с общепринятыми ценностями научной свободы, какова может быть актуальность любого фактического препятствия научному прогрессу, особенно в таких быстро развивающихся сферах, как генетика и биомедицина [11, с. 3727, 14].

Одной из проблем клинического применения редактирования генома человека является определение точных критериев его клинического использования. Эти вопросы связаны в том числе с использованием эмбриональных стволовых клеток человека и продуктов синтетической биологии, таких как клеточные модели эмбрионов и эмбриоидов. В связи с возможностью клонирования эмбрионов *in vitro*, который призван обеспечить возможность получения органов и тканей из стволовых клеток, возник вопрос: признавать ли равный статус за эмбрионами, созданными искусственно и полученными естественным путем?

В докладе Совета Европы от 19 июня 2003 г. «Защита эмбриона человека *in vitro*»⁵ было обозначено различие между эмбрионом, созданным естественным и искусственным путем. Эмбрион, созданный путем перенесения ядра соматической клетки в яйцеклетку с удаленным ядром (как в случае создания клона – овечки Долли), по мнению докладчиков, нельзя считать тождественным эмбриону, полученному путем слияния яйцеклетки и сперматозоида. Поэтому, как отмечают сторонники данной позиции, у эмбрионов разный статус, независимо от потенциала развития, то есть клонированный эмбрион не наделяется теми же правами, что и эмбрион, полученный есте-

⁴ Helicos went bankrupt in 2012 and SeqLL bought all its intellectual property and hardware [Электронный ресурс]. URL: <http://seqll.com> (дата обращения 17.06.2022).

⁵ Защита эмбриона *in vitro* : докл. Рабочей группы по защите эмбриона и плода человека вопросам защиты эмбриона человека *in vitro*, Страсбург, 19 июня 2003 г. [Электронный ресурс]. URL: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/04_Human_embryo_and_foetus_en/GT3%20\(2003\)13%20RU.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/04_Human_embryo_and_foetus_en/GT3%20(2003)13%20RU.pdf) (дата обращения 17.06.2022).

ственным путем, пусть даже и с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий. Разграничение различных клеточных субстанций и эмбриона человека с правовой точки зрения имеет значение для правового регулирования получения, хранения, использования, передачи и утилизации эмбриона человека и иных клеточных субстанций эмбрионального происхождения.

Необходимо отделить «человеческие партеноты» (организмов, полученных из неоплодотворенных яйцеклеток, которые не способны развиваться как эмбрионы) от «человеческих эмбрионов», не давая им статусной правовой защиты, определить критерии отграничения, не ссылаясь только на тотипотентность и потенциал развития, чтобы защитить человеческие эмбрионы от коммерческого использования.

Особенно это актуально с учетом возможностей современной науки. Ведь если толковать человеческий эмбрион в самом узком смысле, то в дальнейшем может оказаться, что любые генетические модификации, которые могут привести к развитию партенотов в человека, выпадут из правового поля. С точки зрения современных научных знаний партеноты считаются не способными к развитию в «человеческое существо» и поэтому не приравниваются к «человеческим эмбрионам». Но важно учитывать не только потенциал развития, но и цель использования эмбрионов и иных клеточных субстанций. Критерий происхождения клеточного материала – оплодотворение, SCNT (соматическое клонирование путем переноса ядра в соматические клетки человека), партеногенез. Критерий конечной цели развития – рождение или доведение до определенной стадии эмбрионального развития.

Ученые и комитеты по этике многих стран склоняются к тому, чтобы не использовать редактирование зародышевой линии человека до тех пор, пока риски и преимущества не будут в достаточной мере изучены. Требуется еще время для создания правовой базы по редактированию хромосомной и митохондриальной генетической информации. Важно постепенно сформировать общественное признание возможностей использования генетического редактирования. Например, можно использовать генетическое редактирование

зародышевой линии человека в лечении моногенетических заболеваний, учитывая, что на сегодняшний день соотношение риска и пользы в этих случаях является положительным.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, очевидно, что редактирование генома человека обладает огромным потенциалом для человечества и систем здравоохранения, медицины и науки. Потенциальные преимущества редактирования генома человека включают новые стратегии диагностики, лечения и профилактики генетических нарушений, новые способы лечения бесплодия, новые способы повышения устойчивости к заболеваниям, вклад в разработку вакцин и расширение знаний о человеческом организме в целом. На сегодняшний день прогресс достигнут в применении редактирования соматического генома человека для борьбы с ВИЧ, серповидно-клеточной анемией и транстиретиновым амилоидозом.

Однако сохраняется неопределенность в отношении потенциальных выгод и рисков, а также пробелы в научном понимании таких аспектов, как нецелевые эффекты и долгосрочные риски. Именно поэтому в Российской Федерации необходимо сформировать законодательные нормы, обозначить возможности применения генетического редактирования, обозначить понятие и различие соматического редактирования и редактирования зародышевой линии. Закрепить условия применения генетического редактирования, а именно: обозначить «серьезное заболевание или расстройство организма» и «улучшение функций организма», при котором использование генетического редактирования должно быть ограничено. Определить понятие и правовой статус эмбриона, возможности использования эмбрионов в научных и медицинских целях, а также разграничение с иными клеточными эмбриональными субстанциями. То есть предстоит большая работа в области правового регулирования, которая должна проводиться с учетом международных рекомендаций и только с необходимыми мерами предосторожности, особенно в отношении наследуемого редактирования.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Archer N.M. Resistance to plasmodium falciparum in sickle cell trait erythrocytes is driven by oxygen-dependent growth inhibition / N.M. Archer, N. Petersen, M.A. Clark, C.O. Buckee, L.M. Childs, M.T. Duraisingh // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. – 2018. – № 115. – P. 7350–7355.
2. Normile D. Shock greets claim of crispr-edited babies / D. Normile // Science. – 2018. – № 362. – P. 978–979.
3. Biesecker L.G. A genomic view of mosaicism and human disease / L.G. Biesecker, N.B. Spinner // Nature Reviews Genetics. – 2013. – № 14. – P. 307–320.
4. Baylis F. Human germline and heritable genome editing: the global policy landscape / F. Baylis, M. Darnovsky, K. Hasson, T.M. Krahn // CRISPR Journal. – 2020. – № 3. – P. 365–377.
5. Macintosh K.L. Heritable genome editing and the downsides of a global moratorium / K.L. Macintosh // CRISPR Journal. – 2019. – № 2. – P. 272–279.
6. Lander E.S. Adopt a moratorium on heritable genome editing / E.S. Lander, F. Baylis, F. Zhang, E. Charpentier, P. Berg, C. Bourgain et al. // Nature. – 2019. – № 567. – P. 165–168.
7. Joy M.T. Ccr5 is a therapeutic target for recovery after stroke and traumatic brain injury / M.T. Joy, E.B. Assayag, D. Shabashov-Stone, S. Liraz-Zaltsman, J. Mazzitelli, M. Arenas, et al. // Cell. – 2019. – № 176. – P. 1143–1157.
8. Konig H. Germline-editing moratorium – why we should resist it / H. Konig // Nature. – 2019. – Vol. 568, iss. 7753. – P. 458.
9. Cyranoski D. What crispr-baby prison sentences mean for research / D. Cyranoski // Nature. – 2020. – № 577. – P. 154–155.
10. Fletcher J.C. Germ-line gene therapy: a new stage of debate / J.C. Fletcher, W.F. Anderson // Law, Medicine & Health Care. – 1992. – № 20. – P. 26–39.
11. Park S., Beal P.A. Off-target editing by crispr-guided dna base editors / S. Park, P.A. Beal // Biochemistry. – 2019. – № 58. – P. 3727–3734.

REFERENCES

1. Archer N.M., Petersen N., Clark M.A., Buckee C.O., Childs L.M., Duraisingh M.T. Resistance to plasmodium falciparum in sickle cell trait erythrocytes is driven by oxygen-dependent growth inhibition. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2018, no. 115, pp. 7350–7355.
2. Normile D. Shock greets claim of crispr-edited babies. Science, 2018, no. 362, pp. 978–979.
3. Biesecker L.G., Spinner N.B. A genomic view of mosaicism and human disease. Nature Reviews Genetics, 2013, no. 14, pp. 307–320.
4. Baylis F., Darnovsky M., Hasson K., Krahn T.M. Human germline and heritable genome editing: the global policy landscape. CRISPR Journal, 2020, no. 3, pp. 365–377.
5. Macintosh K.L. Heritable genome editing and the downsides of a global moratorium. CRISPR Journal, 2019, no. 2, pp. 272–279.
6. Lander E.S., Baylis F., Zhang F., Charpentier E., Berg P., Bourgain C. et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature, 2019, no. 567, pp. 165–168.
7. Joy M.T., Assayag E.B., Shabashov-Stone D., Liraz-Zaltsman S., Mazzitelli J., Arenas M. et al. Ccr5 is a therapeutic target for recovery after stroke and traumatic brain injury. Cell, 2019, no. 176, pp. 1143–1157.
8. Konig H. Germline-editing moratorium – why we should resist it. Nature, 2019, vol. 568, iss. 7753, pp. 458.
9. Cyranoski D. What crispr-baby prison sentences mean for research. Nature. 2020, no. 577, pp. 154–155.
10. Fletcher J. C., Anderson W.F. Germ-line gene therapy: a new stage of debate. Law, Medicine & Health Care, 1992, no. 20, pp. 26–39.
11. Park S., Beal P.A. Off-target editing by crispr-guided dna base editors. Biochemistry, 2019, no. 58, pp. 3727–3734.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Пестрикова Анастасия Александровна – кандидат юридических наук;

Холопова Елена Николаевна – доктор юридических наук, кандидат психологических наук, профессор, старший научный сотрудник Института управления и территориального развития Балтийского федерального университета им. И. Канта.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Pestrikova Anastasia Aleksandrovna – Candidate of Sciences (Law);

Kholopova Elena Nikolaevna – Doctor of Law, Candidate of Sciences (Psychology), Professor, Senior Researcher at the Institute of Management and Territorial Development, Immanuel Kant Baltic Federal University.

Статья поступила в редакцию 04.10.2022; одобрена после рецензирования 06.11.2022; принята к публикации 08.11.2022. The article was submitted 04.10.2022; approved after reviewing 06.11.2022; accepted for publication 08.11.2022.