

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЭМБРИОНАЛЬНЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА

Дрожжина Екатерина Александровна, студент юридического факультета Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королёва.

В работе рассматриваются проблемные аспекты внедрения технологии редактирования генома эмбриональных клеток человека. Также проанализирована нормативная база не только российского, но и зарубежного законодательства, регулирующая генно-инженерную деятельность и различного рода клеточные исследования.

**Ключевые слова:** редактирование генов, эмбриональные клетки человека, правовое регулирование, система CRISPR/Cas9.

### LEGAL ASPECTS OF HUMAN EMBRYONIC CELL GENOME EDITING

Drozhhina Ekaterina Alexandrovna, student of law faculty, Samara National Research University.

The paper discusses the problematic aspects of the introduction of the technology of editing the genome of human embryonic cells. Russian and foreign legal framework in sphere of genetic engineering and various cellular studies were analyzed.

**Key words:** gene editing, human embryonic cells, law regulation, CRISPR/Cas9 system.

Редактирование генов - это точное изменение генетических последовательностей в живых клетках, включая человеческие, с высокой точностью и эффективностью. В начале декабря 2015 года состоялся трехдневный международный саммит по редактированию генов человека (International Summit on Human Gene Editing). Поводом послужила статья китайских ученых, опубликованная в апреле 2015 года, которые попробовали с помощью CRISPR/Cas9, изменить у человеческих эмбрионов мутационный ген, мутации по которому приводят к развитию тяжелого заболевания крови.

На сегодня существует три технологии редактирования генома, путем целенаправленного изменения строения ДНК в заданном месте, и как раз наибольшую популярность получила CRISPR/Cas9. Эту систему ученые позаимствовали у бактерий, которые используют ее для защиты от вирусов. Система CRISPR/Cas9 включает направляющую молекулу РНК (она комплементарно связывается с тем кусочком ДНК, который нужно отредактировать), и фермент-эндонуклеазу Cas9, которая разрезает ДНК[1]. Поскольку направляющую РНК мы можем синтезировать любую, она направит процесс на любой ген, который нужно «починить». Если в момент разрезания в систему добавить нормальную копию гена, то она встроится в нужное место. Использование данной технологии редактирования генома в медицинской генетике возможно в нескольких вариантах: *ex vivo*, *in vivo*. Но самым неоднозначным по числу сопровождающих его проблем считается эмбриональный подход — редактирование генома эмбриональных клеток[2]. И так, 3 декабря на саммите была принята резолюция, в которой делается акцент на то, что при редактировании зародышевой линии появляется очень много проблем:

- 1) велики риски неточного редактирования (неполное редактирование клеток эмбриона или нецелевые мутации);
- 2) трудность прогнозирования вредных последствий;
- 3) как только генетические изменения попадут в популяцию это будет трудно удалить и это не будет локализовано;
- 4) эмбриогенез человека - это высоко саморегулирующаяся система, и если в ней что-то идет не так, то эмбриональное развитие терминируется (происходит выкидыш на той или иной стадии беременности);
- 5) ген «улучшения» для отдельных подгрупп, может привести к обострению социального неравенства[3].

Таким образом, эксперты пришли к единому мнению о том, что эксперименты с геномом человеческих эмбрионов проводить не рекомендуется, так как пока технологии недостаточно надежны, а последствия – непредсказуемы. Во многих странах установлен запрет на модификацию зародышевой линии. Во Франции, согласно закону «О биоэтике» , несмотря на скорое принятие его новой версии в сентябре 2019 года, пока еще сохраняется запрет на модификацию зародышевой линии, но им пренебрегают, если ожидаемый эффект будет очень сильным, а альтернативные методы его достижения отсутствуют. В Германии, согласно закону «О защите эмбрионов» разрешен только импорт эмбриональных

клеток и исследование клеток, полученных до января 2002 года из эмбрионов, которые остались после лечения бесплодия. Полностью запрещено производить эксперименты с геномом человеческих эмбрионов в Италии, Австрии, Ирландии и Португалии. Однако, уже в феврале 2016 года спустя 2 месяца после принятия резолюции Великобритания сняла запрет на генетическую модификацию человеческого эмбриона, так как ученые считают, что это позволит увеличить успешность ЭКО.

В начале 2017 года Академия наук США поддержала редактирование генома эмбриона-но только в случае, когда будущего ребенка необходимо спасти от тяжелого и неизлечимого другими способами заболевания. В Европе сложилось такое жесткое отношение к данному вопросу, так как Конвенция Совета Европы о защите прав человека и человеческого достоинства в связи применением биологии и медицины № 164 от 19 ноября 1996 года против вмешательства в геном человеческого эмбриона. Помимо Конвенции существует еще два дополнительных протокола: первый относительно трансплантации органов и тканей человека 24.01.2002 года, второй относительно биомедицинских исследований 25.01.2005 года.

Как в самой Конвенции так и в двух перечисленных протоколах РФ не участвует[4]. На мой взгляд, государственный контроль в данной области абсолютно необходим. В каждой стране законодательно должно жестко регулироваться, что в этой области можно и что нельзя делать. В России конкретно редактирование генома, вообще никак не регулируется кроме Федерального Закона от 5 июля 1996 года N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», в который были внесены изменения в 2016 году Федеральным Законом № 358-ФЗ запрещающие широкий спектр генетических технологий в сельском хозяйстве[5]. Более того, в России нет закона по клеточным технологиям, его до сих пор не принимают, что по моему мнению серьезно тормозит развитию инноваций в области геномных исследований.

#### **ЛИТЕРАТУРА:**

1. А.А. Горяева, М.В. Савкина, В.В. Тарасов, В.П. Бондарев, К.М. Мефед, В.А. Меркулов «Редактирование генома и биомедицинские клеточные продукты: современное состояние, безопасность и эффективность // Научный журнал «БИО препараты. Профилактика, диагностика, лечение» 2018г.№2.

2. Редактирование генома- как, зачем и что впереди? // [Электронный ресурс] [URL:http://www.med-gen.ru/22/04/2016/about/news/detail.php](http://www.med-gen.ru/22/04/2016/about/news/detail.php) (дата обращения: 04.07.2019).
3. Г.Б. Романовский «Правовое регулирование генетических исследований в России и Германии»// Научный журнал «Правозащитник» 2016г. №2.
4. Н.В. Соловьев, П.Р. Якупов «Вопросы редактирования генома человека: наука и этика»// Международный студенческий научный вестник. 2018г. №6.
5. Б.Г. Юдин «Биоэтические документы Совета Европы и российское законодательство» //Научный журнал «Медицинское право» 2003г.№3.