

3. Редникова Т.В. Правовое обеспечение биологической безопасности в контексте национальной безопасности страны: новые угрозы и меры противодействия // Юридические исследования. 2023. - № 2.

4. Романовский Г.Б. Биологическая безопасность в системе глобальных угроз: правовые основы противодействия // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». 2021. Т.9, № 1 (33).

Нестерова Екатерина Сергеевна

Студентка 2 курса Института международного права и правосудия
Московского государственного лингвистического университета,

nekatya05@gmail.com

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ
В ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ: АНАЛИЗ РЕГУЛИРОВАНИЯ
CRISPR В США, ЕС И КНР**

Аннотация. в статье проводится анализ правовых и этических аспектов генной инженерии, выявляющий ключевые проблемы, связанные со стремительным развитием биотехнологий в поле регулирования разработок CRISPR в Соединённых Штатах, Европейском Союзе (ЕС) и Китае. В свете экспоненциального прогресса вопросы правового регулирования и биоэтики приобретают особую актуальность, требуя учета этических дилемм, связанных с манипуляцией человеческим геномом. Исследуются различия в применении правовых механизмов, несущих регулятивный функционал по отношению к этическим ограничениям и безопасности применения CRISPR в медицине и смежных ей отраслях. Завершается работа рассмотрением необходимости нахождения баланса между неотчуждаемыми правами человека, этическими нормами и научным прогрессом.

Ключевые слова: биоэтика, международное право, CRISPR, генная инженерия, биополитика, Хэ Цзянькуй

Nesterova Ekaterina Sergeevna

2nd year student at the Institute of International Law and Justice
Moscow State Linguistic University

**INTERNATIONAL LEGAL AND ETHICAL CHALLENGES
IN GENETIC ENGINEERING: REGULATORY ANALYSIS
OF CRISPR IN THE USA, EU, AND PRC**

Abstract. The article analyzes the legal and ethical implications of genetic engineering, highlighting key issues related to the rapid development of biotechnology and the regulation of CRISPR technologies in the United States, the European Union (EU), and China. In light of exponential progress in this field, issues of legal regulation and bioethics have become particularly relevant, necessitating consideration of ethical dilemmas surrounding the manipulation of human genomes. The article examines the differences in legal mechanisms used to regulate the use of CRISPR technology in these countries, considering ethical limitations and safety concerns. The work concludes with a discussion of the need to strike a balance between fundamental human rights, ethical principles, and scientific advancements.

Key words: bioethics, international law, CRISPR, genetic engineering, biopolitics, He Jiankui.

Активное развитие технологий в области редактирования генома на основе CRISPR-Cas9 смогло привнести в общество не только революционные возможности в медицине и биотехнологиях, но и новейшие правовые вызовы. Генетическое вмешательство, встречавшееся раньше лишь в научной фантастике, стало предметом практического регулирования. Согласно докладу Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization; далее – ВОЗ) «Human Genome Editing: Recommendations» (2021), «The Committee believes that no one international body, institution or organization can have sole responsibility for the governance

of human genome editing»¹, редактирование генома человека требует согласованного международного подхода, включающего как юридические, так и этико-правовые гарантии.

Международное право лишь фрагментарно охватывает эту тематику. Всеобщая декларация ЮНЕСКО по биоэтике и правах человека (2005) фиксирует необходимость уважения к человеческому достоинству и ограничивает научную свободу рамками прав человека (ст. 3, 6, 8, 18, 19)². Однако все еще не создан унифицированный международный режим регулирования генного редактирования, что способствует формированию отдельных правовых моделей, отражающих ценности и политико-правовые традиции государств, в которых они существуют. Глобальное регулирование в рассматриваемой области характеризуется доминированием актов т. н. «мягкого права», носящих рекомендательный характер. Это значит, что государства, присоединившиеся к обозначенным актам, не связаны жесткими обязательствами по имплементации их положений в национальное законодательство.

Особое внимание заслуживают три юрисдикции – США, Европейский Союз и Китай – как ведущие в научном прогрессе государственно-политические объединения, а также создатели отличающихся друг от друга правовых стратегий. Их законодательные подходы во многом определяют нормативные и политические тенденции на мировой арене в сфере биотехнологий.

Редактирование генома человека является наиболее затруднительным предметом прав и этической полемики в области международного права, особенно много вопросов возникает в контексте прав личности, неприкосновенно-

¹ «Комитет считает, что ни один международный орган, учреждение или организация не могут нести единоличную ответственность за управление процессом редактирования генома человека». См.: World Health Organization. Human genome editing: recommendations. Geneva: WHO, 2021. P. 5.

² Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека // Официальный сайт Организации Объединенных Наций [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 10.04.2025).

сти тела и автономии воли. Соприкосновение научного прогресса и фундаментальных прав человека приводит следующую проблематику: насколько дозволено человеку вмешиваться генетический код, и имеет ли он это право вообще? Так, Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997) устанавливает приоритет интересов личности над интересами науки. В частности, статья 13 прямо запрещает любое вмешательство, направленное на модификацию генома потомства, в геном человека¹. Однако, правовые системы по-разному трактуют допустимость вмешательств биомедицины в геном человека. В ФРГ действует принцип «достоинства до рождения», который находит свое отражение в Законе о защите эмбрионов (Embryonenschutzgesetz – EschG, 1990). В США, благодаря прецедентной системе правосудия, особенности применения новых правовых актов в области биологии, в том числе геномики, формируются на основе судебной практики отдельных штатов. КНР в последнее время демонстрирует тенденцию к постепенному ужесточению законодательства в области работы с генетической информацией и функционирования биобанков.

Таким образом, на международной арене сохраняется коллизия между научным прогрессом и правовыми ограничениями, где биоэтика выполняет функцию некоего «фильтра» между возможным и допустимым. В отсутствие глобального консенсуса именно национальное законодательство становится главным механизмом определения границ в области редактирования генома.

Сравнительный анализ правовых подходов к решению вопроса в США, Европейском Союзе и Китае дает возможность проследить за тем, как различные юридические системы находят баланс между общественной безопасностью, научной свободой и, что самое главное, правами человека. В Соединенных Штатах проблема о возможности редактирования человеческого генома попадает под регулирование на федеральном уровне, при участии нескольких ведомств. Еще до появления современных технологий редактирования генома, таких как ZFNs,

¹ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Неофициальный перевод) // Официальный сайт Совета Европы [Электронный ресурс]. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 10.04.2025).

TALENs и CRISPR/Cas9, в 1975 году в Асиломаре (США) состоялась конференция, где были сформулированы принципы безопасности и меры по обеспечению безопасности при искусственном изменении генетического кода живых организмов. Данное событие считается одним из первых шагов на пути к созданию нормативно-правовой базы для регулирования генной инженерии¹.

Для понимания подхода к безопасности геномных исследований США необходимо проанализировать решения, вынесенные американскими судами по этому вопросу. Так, *Zynteglo case (2022)* – прецедент одобрения редактирования гена у пациентов с бета-талассемией, подкреплённый нормами Investigational New Drug Application (IND) и Biologics License Application (BLA)². Юридическая доктрина в США также обсуждает границы допустимого патентования генных технологий. Решение Верховного суда по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (569 U.S. 576, 2013)* установило, что естественно встречающиеся гены не подлежат патентованию, в отличие от искусственно созданных последовательностей³.

Правовое регулирование Европейского Союза определяется Директивой Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком. В 2001 году был утверждён документ «Руководство по качеству, доклиническим и клиническим аспектам лекарственных препаратов для переноса генов» (CPMP/BWP/3088/99)⁴. Важно подчеркнуть, что данное руководство не

¹ Гуляева Е.Е. Особенности подходов к правовому регулированию обеспечения биологической безопасности в США и КНР // Дипломатическая Академия. 2023. URL: <https://inlnk.ru/VoL3xn> (дата обращения: 10.04.2025).

² Трикоз Е.Н., Мустафина-Бредихина Д.М., Гуляева Е.Е. Правовое регулирование процедуры геномного редактирования: опыт США и стран ЕС // Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2021. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-protsedury-gennogo-redaktirovaniya-orut-ssha-i-stran-es> (дата обращения: 10.04.2025).

³ Верховный суд США постановил, что человеческие гены не могут быть запатентованы // Право.ru [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.ru/interpravo/news/view/85891/> (дата обращения: 10.04.2025).

⁴ Гуляева Е.Е. Особенности подходов к правовому регулированию обеспечения биологической безопасности в США и КНР // Дипломатическая Академия. 2023. URL: <https://inlnk.ru/VoL3xn> (дата обращения: 10.04.2025).

ограничивается генотерапевтическими препаратами, но охватывает также генетически модифицированные клетки и ДНК-вакцины, предназначенные для профилактики инфекционных болезней.

В сфере передовой терапии лекарственных препаратов ЕС обладает уникальной правовой основой, представленной Регламентом № 1394/2007 по лекарственным препаратам для передовой терапии (ATMPs). Разработанный Регламент № 1394/2007 в совокупности с Директивой 2009/120 ЕС определяют ключевые стандарты для лекарственных препаратов передовой терапии и процедуры их регистрации. Также большинство государств ЕС ввели дополнительные национальные запреты (например, во Франции действует Code de la santé publique).

Далее следует рассмотреть специфику данного вопроса применительно к китайской правовой системе. Стоит упомянуть о спорном опыте китайского ученого Хэ Цзянькуя, который в ноябре 2018 г. заявил о создании первых в мире детей с искусственно измененным геномом в результате применения технологии CRISPR/Cas9. Хэ Цзянькуй воспользовался отсутствием в китайском законодательстве прямого запрета на редактирование жизнеспособного человеческого эмбриона, что привело к уголовному преследованию и всемирной критике.

Несмотря на дело китайского биолога, подход к регулированию вмешательств в человеческий геном в КНР все еще остается одним из самых либеральных. В этом направлении действует лишь вторичное законодательство, которое в последние годы характеризуется ограничением полной свободы в сфере геномных исследований, обработки генетической информации и биобанкинга. В 2018 году Министерство науки и технологий Государственного совета КНР провело масштабную проверку работы административных органов, ответственных за лицензирование использования генетических ресурсов человека. В Китае вступил в силу Закон «О применении репродуктивных технологий», который запрещает коммерческое использование эмбрионов. Вопрос о редактировании генома жизнеспособных человеческих эмбрионов в стране до сих пор не получил конкретного законодательного решения.

Китайский подход демонстрирует стремление к усилению государственного контроля, но сохраняет возможность для научных исследований в доэмбриональной фазе, что делает КНР активным игроком в биотехнологическом соревновании.

Таким образом, с учётом интенсивного научного прогресса и растущего числа частных игроков в сфере геномной инженерии, возникает необходимость переосмысления роли государства и международных организаций как регуляторов. Будущее геномного права будет определяться не только научным прогрессом, но и тем, как право ответит на вызов: сбалансировать свободу исследования, достоинство личности и интересы будущих поколений.

Список литературы

1. World Health Organization. Human genome editing: recommendations. Geneva: WHO, 2021. 5 p.
2. Верховный суд США постановил, что человеческие гены не могут быть запатентованы // Право.ru [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.ru/interpravo/news/view/85891/> (дата обращения: 10.04.2025).
3. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека // Официальный сайт Организации Объединенных Наций [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 10.04.2025).
4. Карагяур М.Н., Ефименко А.Ю., Макаревич П.И., Васильев П.А., Акопян Ж.А., Брызгалина Е.В., Ткачук В.А. Этические и правовые вопросы применения технологий редактирования генома в медицине (обзор) // Современные технологии медицины. 2019. №3. URL: <https://inlnk.ru/jEVJJK> (дата обращения: 10.04.2025).
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Неофициальный перевод) // Официальный сайт Совета Европы [Электронный ресурс]. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 10.04.2025).

6. Гуляева Е.Е. Особенности подходов к правовому регулированию обеспечения биологической безопасности в США и КНР // Дипломатическая Академия. 2023. URL: <https://inlnk.ru/VoL3xn> (дата обращения: 10.04.2025).

Николаева Елизавета Даниловна¹

Студентка 4 курса Института государства и права
Тюменского государственного университета
stud0000235433@utmn.ru

Романов Михаил Александрович²

Студент 3 курса Института государства и права
Тюменского государственного университета
stud0000271311@utmn.ru

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЭКТОГЕННОГО МАТЕРИНСТВА: ЭТИЧЕСКИЙ, ФИЛОСОФСКИЙ И ПРАВОВОЙ АСПЕКТЫ³

Аннотация. В условиях демографического кризиса современные технологии, такие как эктогенное материнство, становятся особенно актуальными.

В работе рассматривается эктогенез как биотехническая система, способная частично заменить естественное вынашивание плода. Анализируются отличия от иных технологий, этические и философские аспекты, а также правовая позиция в контексте действующего законодательства. Особое внимание уделяется дальнейшим перспективам использования эктогенетических технологий, также затрагиваются вопросы закрепления статуса плода и обеспечения защиты прав ребёнка. Эктогенное материнство рассматривается как потенциальный инструмент улучшения демографической ситуации и расширения репродуктивной свободы.

¹ Научный руководитель: Митрякова Елена Сергеевна, доцент кафедры гражданско-правовых дисциплин Тюменского государственного университета.

² Научный руководитель: Митрякова Елена Сергеевна, доцент кафедры гражданско-правовых дисциплин Тюменского государственного университета.

³ Работа выполнена в рамках проекта Зеркальные лаборатории НИУ ВШЭ — Пермь и ТюмГУ на тему «Актуальные аспекты исследования прав человека в контексте биоэтики».