



Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

Сергей В. Косилкин[✉]

Научно-практическая коллaborация «Альянс правовых разработок в сфере генома “LeGenDA”», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье анализируется современное состояние международно-правового регулирования генетических исследований во взаимосвязи с развитием российского законодательства. Автор заключает, что всё международно-правовое регулирование генетических исследований сегодня сводится либо к установлению основных принципов, либо к запретам. Положения действующего российского законодательства, регулирующие геномные исследования, не выходят за рамки парадигмы, заданной международными актами, хотя и имеют свои особенности. В статье отмечается, что особенностью российского законодательного аппарата является детальное регулирование процедурных вопросов и полномочий государственных органов. При этом целые сферы, например вопросы биобанкинга, вообще не регулируются. По мнению автора, дальнейшее развитие науки требует более детального регулирования рассматриваемых в статье вопросов, перехода к более гибким методам.

Ключевые слова: генетические технологии, генетическая информация, геном человека, редактирование генома, право

Для цитирования: Косилкин, С.В. (2023). Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52.
<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52>

Поступила в редакцию: 01.08.2023

Получена после рецензирования и доработки: 18.08.2023

Принята к публикации: 13.09.2023

[✉]Email: kosilkins@mail.ru

Principles of International Legal Regulation of Genetic Research and Legislation of the Russian Federation

Sergey V. Kosilkin[✉]

Legal Genomics Developments Alliance 'LeGenDA', Moscow, Russian Federation

Abstract

The article analyzes the current state of international legal regulation of genetic research in connection with the development of Russian legislation. The author concludes that all international legal regulation of genetic research is reduced today either to the establishment of basic principles or to prohibitions. The provisions of current Russian legislation governing genomic research do not go beyond the paradigm set out in international acts, although they have their own characteristics. The article notes that a distinctive feature of Russian legislative machinery is the detailed regulation of procedural issues and the powers of state bodies. At the same time, several issues including biobanking are not regulated at all. According to the author, the further development of science may require a more detailed regulation and a shift towards more flexible methods of regulation.

Keywords: genetic technologies, genetic information, human genome, genome editing, law

To cite this article: Kosilkin, S.V. (2023). Principles of international legal regulation of genetic research and legislation of the Russian Federation. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52 (In Russ.).

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52>

Received: 01.08.2023

Review completed: 18.08.2023

Passed for printing: 13.09.2023

Введение

Вопросы правового регулирования генетических исследований и биобанкинга в России в последние несколько лет стали особенно актуальными и даже затронули популярные СМИ, когда после не очень успешных и не совсем этичных экспериментов китайского учёного Хэ Цзянху

о своей готовности провести эксперименты по редактированию наследственного генома человека заявил российский генетик и молекулярный биолог Денис Ребриков, заведующий лабораторией геномного редактирования Национального медицинского исследовательского центра¹.

[✉]Email: kosilkins@mail.ru

¹ТАСС. (2019, июль 5). «У меня есть хорошие кандидаты на редактирование». Биолог Денис Ребриков заявил о готовности заняться «починкой» наследственной глухоты при помощи генной модификации эмбрионов человека. Режим доступа: <https://nauka.tass.ru/tech/6815516>

Еще в октябре 2018 года в журнале «Вестник Российского государственного медицинского университета» была опубликована статья группы авторов, в том числе Ребрикова, «Эффективность создания deleции CCR5Ddelta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека» (Кодылева и др., 2018).

Статья написана на основе эксперимента, для которого были отобраны зиготы с аномальным количеством пронуклеотидов, полученные от пациенток, перенесших ЭКО с сентября 2017 по апрель 2018 г. в Научно-исследовательском центре микробиологии. Исследование одобрено этическим комитетом Центра (протокол № 2017/45). В статье подчеркивалось, что на всех этапах методы исследования проводились в полном соответствии с существующими международными принципами и правилами работы с эмбрионами.

После того как Ребриков дал интервью журналу Nature и российскому интернет-изданию «Республика», развернулась острая дискуссия, и группа учёных, противостоявших против экспериментов с геномом человека, направила обращение в Минздрав РФ с просьбой объявить мораторий на клиническое использование технологий, связанных с редактированием генома человека. Ситуация также обсуждалась в ходе круглого стола в Институте философии РАН в октябре 2019 г.² Следует отметить, что все стороны спора подчеркивали отсутствие нормативного регулирования таких исследований в законодательстве Российской Федерации.

В Министерстве здравоохранения Российской Федерации решили проблему следующим способом – распространением пресс-релиза через ТАСС без внесения каких-либо изменений в нормативные акты³.

Таким образом, была применена специфическая мягкая форма регулирования, в определенной степени напоминающая советскую практику, когда некоторые позиции советского правительства формулировались не в официальных актах, а в сообщениях ТАСС.

Что касается международных стандартов, в пресс-релизе постулировано несколько примечательных положений.

1. Сегодня развитие технологий редактирования генома таково, что говорить об их клиническом применении пока рано: возможные осложнения не изучены, конечный эффект не всегда можно предсказать и т.д.

2. Существующее правовое регулирование в сфере здравоохранения не позволяет использовать такие технологии при оказании медицинской помощи, обеспечивая безопасность методов.

3. Минздравом ведется работа «по комплексному решению вопросов редактирования генома человека, в том числе в рамках формирования глобальной консенсусной позиции по этому вопросу».

4. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует регуляторам и комитетам по этике воздержаться от выдачи разрешений на проведение подобных клинических исследований. Страны не должны разрешать редактирование генома половых клеток человека в клиничес-

² Круглый стол «Конструирование человека: биотехнологии и этика» от 24 декабря 2019 г. Режим доступа: https://iphras.ru/uplfile/root/news/Homo_biotecnologicus_24_12_19.pdf

³ ТАСС. (2019, октябрь 6). Минздрав заявил, что выдавать разрешение на изменение генома человека пока преждевременно. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/6968512>

ских протоколах до тех пор, пока не будут решены этические вопросы в этой области. Такая позиция ВОЗ, поддержанная также Российской Федерацией, должна стать решающей при формировании политики страны в этой области⁴.

Международные стандарты правового регулирования генетических исследований

Как сторонники, так и противники экспериментов с геномом человека в России сегодня ссылаются на международные стандарты. Между тем ситуация с этими стандартами выглядит весьма неоднозначной. На универсальном уровне отсутствуют юридически обязательные документы, посвященные правовому регулированию генетических технологий и геномных исследований человека, что привело к формированию международных стандартов в указанной сфере либо путем применения и своего рода адаптации общих принципов защиты прав человека, либо через нормы, содержащиеся в актах «мягкого права» (Некотенева & Малыгина, 2020). Вместе с тем отсутствие мер по обеспечению безопасности генетических технологий и исследований на глобальном международно-правовом уровне в данной сфере является существенным пробелом в их регулировании (Калиниченко, 2020а).

На региональном уровне в рамках Совета Европы принят единственный международный договор, положения которого непосредственно посвящены геномным ис-

следованиям, – Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164), принятая Советом Европы в апреле 1997 г. в Овьедо⁵.

Российская Федерация, как и целый ряд других государств, например Бельгия, Великобритания, Германия, Ирландия, в конвенции не участвует. Италия, Люксембург, Нидерланды, Польша, Швеция конвенцию до сих пор не ратифицировали.

Следует отметить, что такое положение делает весьма скромным значение данного договора, что, вероятно, связано с некоторой противоречивостью и ограниченностью содержащихся в нем норм (Калиниченко, 2020б; Калиниченко & Косилкин, 2019).

Нормативное содержание Конвенции по существу ограничивается закреплением некоторых, действительно важных, но не всегда однозначных принципов и установлением запретов. Так, согласно ст. 2 Конвенции интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки – правда, не совсем понятно, на каких весах могут быть взвешены эти ценности.

Противопоставление жизни и здоровья человека с одной стороны и интересов науки и общества с другой стороны приводит к негативному эффекту в любом случае, какой бы из интересов ни ставился во главу угла. Представляется, что лишь обеспечение баланса интересов, как правовое, так и организационное, может рассматривать-

⁴ ТАСС. (2019, октябрь 6). Минздрав заявил, что выдавать разрешение на изменение генома человека пока преждевременно. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/6968512>

⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>

ся как основа правового регулирования в данной сфере.

Кроме того, согласно ст. 21 Конвенции Овьедо, тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгода. Таким образом, прямо запрещена торговля донорскими органами и тканями, но, как представляется, не коммерческое использование результатов геномных исследований. Вместе с тем приведенная формулировка теоретически может использоваться спекулятивно для запрета коммерческого использования результатов геномных исследований, так как гены при максимально расширительном толковании могут быть восприняты как части человеческого тела. Следовательно, от нас требуется определиться, где проходят границы этого тела и границы человека как объекта исследования. Сама Конвенция не дает ответа, хотя постановка данного вопроса очень важна.

Полагаем, что в настоящее время в практике на макроуровне коммерческое использование результатов геномных исследований не допускается (за исключением некоторых внешних тканей, которые могут быть удалены без вреда для человеческого здоровья, иначе пришлось бы запрещать продажу волос на парики, а также донорство крови, которое также предполагает меры социальной защиты донора в виде вознаграждения). Вместе с тем на молекулярном уровне – уровне ДНК речь уже идет не о «частях тела».

Второй критерий, который усматривается в ст. 21, заключается в том, что тело человека и его части не должны служить источником получения финансовой выгода «как таковые» (в английском тексте «as such», во французском «en tant que tels»). Таким образом, не тело, но манипуляции с телом,

органами и тканями уже могут служить источником правомерного дохода.

Здесь следует отметить, что генетическая терапия, не связанная с изменением генома наследников, так называемая «соматическая генная терапия», уже является реальностью, хотя и в ограниченном спектре случаев. Безопасность же методов редактирования зародышевой линии пока не доказана, хотя соответствующие исследования проводились и проводятся как за рубежом, например в Великобритании, так и в России (Fogarty et al., 2017).

Таким образом, ст. 13 позволяет вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, но прямо запрещает вмешательство, направленное на изменение генома наследников данного человека. Такой запрет, с одной стороны, ограничивает проведение не вполне корректных с этической точки зрения экспериментов, подобных объявленному китайским биофизиком Хэ Цзянькуем, но с другой – может стать тормозом на пути научного прогресса.

Приведенная норма ст. 13 уже критикуется исследователями. Так, высказываются опасения, что установленный абсолютный запрет может потенциально лишить пациента, страдающего наследственными, генетически обусловленными заболеваниями, возможности экспериментального лечения, тем самым нарушаются еще более основополагающие права и принципы, в частности даже право на жизнь (Montgomery, 2018). Кроме того, отметим, что еще в 2018 г. эксперты Совета по биоэтике Наффилда в Великобритании заявили, что, «хотя в настоящее время не следует вносить изменения в законодательство с тем, чтобы легализовать редактирование генома человека для исправления генетических ошибок у потомства, нельзя исключать

возможность принятия в будущем законодательства, разрешающего его» (Nuffield Council in Bioethicis, 2018). Добавим, более того – в случае, если безопасные методы редактирования зародышевой линии появятся, отмена запрета станет просто необходимой.

В Конвенции Овьедо ст. 15 провозглашает, что научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Согласно ст. 16 исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- получено явно выраженное, конкретное письменное согласие. Такое согласие может

быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Значение международных рекомендательных актов для регулирования сферы генетических и геномных исследований

Россия руководствуется общепризнанными рекомендациями, содержащимися в таких актах, как Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 г.⁶, Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г.⁷, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г.⁸

По сути, эти акты вместе создают определенную систему международных принципов или стандартов, таких как уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; предварительная оценка потенциальной опасности и пользы (ст. 5 Декларации 1997 г., ст. 15 Декларации 2003 г., ст. 4 и 20 Декларации 2005 г.), легитимность целей исследования (разделы С, Д Декларации 1997 г., ст. 5 Декларации 2003 г., ст. 7, 18, 19 Декларации 2005 г.), предварительное, свободное и четко выраженное согласие заинтересованной стороны (ст. 5 Декларации 1997 г., ст. 8–9 Декларации 2003 г., ст. 6 Декларации 2005 г.), недискриминация (ст. 6 Декларации 1997 г., ст. 7 Декларации 2003 г., ст. 11 Декларации 2005 г.), конфиденциальность (ст. 7 Декларации 1997 г., ст. 14 Декларации 2003 г., ст. 9 Декларации 2005 г.), безопасность, содействие

⁶ ООН. (1997, ноябрь 11). Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

⁷ ООН. (2003, октябрь 16). Международная декларация о генетических данных человека. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

⁸ ООН. (2005, октябрь 19). Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

всеобщему доступу к достижениям науки и международному сотрудничеству (ст. 12 Декларации 1997 г., ст. 18, 19 Декларации 2003 г., ст. 15, 21, 24 Декларации 2005 г.).

Кроме того, декларация 2003 г. устанавливает критерии приемлемости и принципы организации процедур сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомных данных человека.

Как уже отмечалось в литературе по международно-правовым вопросам, сегодня для сферы международного регулирования геномных исследований характерно преобладание актов мягкого права (Кубышкин, Косилкин, & Астрелина, 2019). Высказывалось мнение, что такое положение позволяет проще формулировать стандарты, не ограничивая суверенитет государств, их принимающих (Калиниченко & Голышева, 2020).

Однако такая ситуация – не навсегда. Дальнейшее развитие науки с необходимостью повлечет возникновение отношений, для регулирования которых потребуются более определенные общие правила, следовательно, нас ждет процесс – возможно, не быстрый – юридизации и универсализации в рассматриваемой сфере.

Отметим, что в рекомендациях международных организаций регламентированы не только принципы, но и определенные стандарты проведения научных исследований генома человека.

Так, согласно ст. 5 Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г. генетические данные человека и протеомные данные человека могут собираться, обрабатываться, использоваться и храниться в целях: диагностики и оказания медико-санитарной помощи, включая проведение обследований и про-

гностическое тестирование; проведения медицинских и научных исследований, судебной медицины и судопроизводства по гражданским, уголовным и иным делам с учетом положений статьи.

Важное правило сформулировано в ст. 16 Декларации, по которой, если согласие на получение данных сформулировано как полное и безусловное, допускается возможность использования информации для иных правомерных целей. При этом согласно ст. 17 Декларации в случае, когда данные имеют важное значение для целей науки, они могут использоваться независимо от полученного согласия, но на основе заключения комитета по этике.

Стоит упомянуть, что Декларация вводит критерии обезличенной и персонализированной информации, при этом отмечается, что предпочтительней оперировать с обезличенными данными, вместе с тем в медицинских и научных целях, когда это оправдано потребностями таких исследований, данные могут оставаться неотделенными от лица, которое может быть идентифицировано в качестве их источника, только если это необходимо для проведения исследований.

Международно-правовое регулирование принципов этической экспертизы в области медицинской генетики

Основные этические и правовые принципы этической экспертизы в области медицинской генетики сформулированы в международных актах мягкого права (Калиниченко & Пономарева, 2019).

Так, в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей, принятой на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной

ассоциации врачей (Хельсинки, Финляндия, 1964 год)⁹, декларируются:

- обязанность исследователя – защита жизни, здоровья, неприкосновенности частной жизни и достоинства испытуемого;
- план и способ выполнения исследования должны быть четко сформулированы в протоколе;
- протокол должен быть одобрен независимым этическим комитетом;
- исследователь обязан предоставлять в этический комитет текущую информацию, особенно о любых неблагоприятных явлениях;
- исследование должно проводиться только квалифицированными лицами;
- должна проводиться оценка возможного риска и ожидаемой пользы от проведения исследования;
- ожидаемая польза должна превалировать над возможным риском;
- должна соблюдаться конфиденциальность участия испытуемого в исследовании;
- если испытуемые являются недееспособными, согласие на их участие в исследовании должны дать их законные представители.

Кроме того, согласно ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах 1966 г.¹⁰ «никто не должен подвергаться пытке, жестокости, негуманному или неполноценному лечению, а также наказанию. В частности, никто не может подвергаться медицинским или научным экспериментам без свободно принятого согласия».

Согласно ст. 16 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (при-

нятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры) государствам следует признать важное значение содействия на различных соответствующих уровнях созданию независимых многодисциплинарных и плуралитических комитетов по этике для оценки этических, правовых и социальных вопросов, которые возникают в связи с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и использования результатов таких исследований.

Согласно Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г.) следует поощрять профessionализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.

Согласно статье 19 Декларации следует создавать независимые многодисциплинарные и плуралитические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

- оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем,

⁹ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. Режим доступа: <https://rassep.ru/soviet-po-etike/manifesty/khelsinskaya-deklaratsiya/>

¹⁰ ООН. (1966, декабрь 16). Международный пакт о гражданских и политических правах. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml

касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;

– консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

– оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;

– содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Государствам следует поощрять создание независимых многодисциплинарных и плюралистических комитетов по этике.

Согласно статье 20 Декларации следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Следует обратить внимание также на Главу III Дополнительного протокола к Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований¹¹. Согласно нормам указанного Дополнительного протокола каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости. Такие проекты представляются на независимую экспертизу в каждом государстве, где планируется проведение каких-либо исследований. Целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Оценка этической приемле-

мости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды. При этом указывается, что Комитет не должен подвергаться неоправданным внешним воздействиям. Члены Комитета по этике докладывают о всех ситуациях, способных привести к конфликту интересов. В случае возникновения подобных конфликтов их участники воздерживаются от участия в проведении экспертизы. Вся необходимая информация для проведения экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта предоставляется в Комитет по этике в письменной форме. Комитет по этике должен удостовериться в отсутствии неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых или материально зависимых. Лицам, получающим предложение участвовать в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально. Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике.

Регулирование вопросов генетических исследований в национальном законодательстве зарубежных стран

На сегодня в целом ряде стран приняты специальные законы, в той или иной степе-

¹¹ Россия не участвует в данной Конвенции.

Council of Europe. (2005, январь 25). Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований. Режим доступа: <https://rm.coe.int/1680083742>

ни посвященные регулированию геномных исследований человека либо тесно связанные с ними. Эти законы по существу можно разделить на две группы: законы о генетических исследованиях человека, как в Израиле¹², Венгрии¹³ и Испании¹⁴, либо непосредственно законы о биобанках – как в странах Северной Европы, непосредственно законы о биобанках¹⁵.

Разница в подходах заключается в том, на чем акцентирует внимание регулятор: в странах, где принято специальное законодательство о биобанках, жестко ограничивается круг субъектов, потенциально допускаемых к сбору, хранению и обработке критически важной информации и манипуляций с донорами. Такую деятельность в этих странах осуществляют биобанки, получающие специальное разрешение, действующие в определённых целях, под строгим надзором государственных органов (Некотенева, 2019). В тех же странах, где приняты специальные законы о генетических исследованиях человека, основной акцент регулирования переносится на объект: какие действия, на каких условиях и в каких целях можно совершать при проведении генетических исследований.

При этом принципы регулирования остаются одинаковыми как в первой, так и во второй группах стран.

Так, например, согласно Закону Израиля о генетической информации, ст. В, лицензия на проведение генетического тестирования

может быть предоставлена медицинской лаборатории при соблюдении совокупности следующих условий: заявитель является резидентом Израиля или зарегистрированной корпорацией в Израиле; заявитель также имеет соответствующие помещения и оборудование для проведения генетических тестов, ни заявитель, ни директор лаборатории не имеют судимости за совершение преступлений; директор лаборатории является практикующим врачом-генетиком или в составе лаборатории работает клинический генетик или другой медицинский работник.

Аналогичным образом, в законе Исландии прямо указано, что биобанком может быть только национальная организация (ст. 5 закона). Согласно закону Эстонии Главным оператором Генного банка является Тартуский университет (параграф 3 закона), который может делегировать свои права национальным организациям, получившим соответствующее разрешение (параграф 4). Во всех законах требуется получение национальной лицензии или иного разрешения.

Во всех принятых законах, будь то о биобанках или о генетических исследованиях, проведены международно признанные принципы, такие как: уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; правомерность целей исследования, предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица, конфиденциальность, недискриминация (Некотенева & Дубов, 2019).

¹² Genetic Information Law, 5761-2000. Available at: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/Gene ticInformationLaw.pdf>

¹³ [Act No XXI of 2008 on the protection of human genetic data and the regulation of human genetic studies, research and biobanks]. Available at: <https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv>. (In Hungarian).

¹⁴ [Law 14/2007, 3 July, on biomedical research]. Available at: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>. (In Spanish).

¹⁵ 688/2012 Biobank Act. Available at: <https://finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

Таким образом, можно утверждать, что по вопросам регулирования исследований генома человека в целом ряде стран – прежде всего европейских – на основе международных актов и национального законодательства сформировалась определенная регуляторная матрица, когда независимо от законодательных акцентов и подходов сформулирована принципиально унифицированная мера должного поведения, что не исключает национальных особенностей в частностях.

Одной из самых актуальных областей применения генетических технологий в здравоохранении являются адаптивные методы генной терапии – быстро развивающаяся область современной медицины в терапии онкологических, наследственных, аутоиммунных, генетических заболеваний, основанные на модификации вне организма (*ex vivo*) и пролиферации полученных от пациента антигенпрезентирующих клеток с последующим их введением обратно пациенту (Кубышкин, 2019). Одним из наиболее многообещающих методов в этой области является использование генетически модифицированных Т-клеток, экспрессирующих рецептор химерного антигена (CAR-T), способных специфически распознавать целевой антиген (например, рецептор CD19 В-клеток) и устраниить мишень – раковые клетки.

В США разработано Руководство для ускорения регистрации прорывной и усовершен-

ствованной адаптивной терапии – RMAT согласно Разделу 506 (g) Федерального закона по контролю за продуктами, лекарствами и косметическими средствами (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)), а также согласно Разделу 3033 Закона о лечении XXI века (21st Century Cures Act (Cures Act))¹⁶.

В ЕС принята программа ускоренной разработки приоритетных лекарственных средств – PRIME¹⁷, основанная на существующей нормативно-правовой базе, предусматривающая ранние научные консультации и ускоренную оценку препаратов – кандидатов в программу PRIME. Положительное решение по регистрации инновационных препаратов принимается на совещании Комитета по лекарственным средствам для человека (CHMP) или Комитета по передовой терапии (CAT).

Регулирование вопросов генетических и геномных исследований в российском законодательстве

Ранее российский подход описывался как «незапретительная практика», например в Резолюции ЕСПЧ «Паррилло против Италии» от 27.08.2015¹⁸. Представляется, что сегодня это определение верно лишь отчасти.

Следует отметить, что с 2016 г. принят ряд изменений в российское законодательство, в частности Федеральный закон № 180 «О биомедицинских клеточных

¹⁶ An Act To accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes. H. R. 34. Available at: <https://www.congress.gov/114/bills/hr34/BILLS-114hr34enr.pdf>. Federal food, drug, and cosmetic act available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/uslm/COMPS-973.xml>

¹⁷ European Medicines Agency. PRIME: priority medicines. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

¹⁸ Parrillo v. Italy (dec.) - 46470/11. Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=002-7670&filename=002-7670.pdf&TID=thkbhn1zK>

продуктах», существенно восполнивший правовые пробелы в этой области¹⁹.

Согласно закону принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

- 1) добровольное и безвозмездное донорство биологического материала;
- 2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;
- 3) недопустимость сбыта биологического материала;
- 4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;
- 5) недопустимость использования биологического материала, полученного путем прерывания развития эмбриона или плода человека либо нарушения такого процесса, для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов;
- 6) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых в производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта, согласно ст. 8 закона, осуществляется по результатам ряда экспертиз: биомедицинских, этических, клинических исследований, подтверждающих безопасность, целесообразность и этичность таких исследований.

Особенностью законодательной техники этого закона является детальное регу-

лирование процедурных вопросов государственной регистрации и полномочий государственных органов. Кроме того, значительное внимание уделяется вопросам биобезопасности.

Не будет ошибкой утверждать, что вопросы научных исследований в области генетической модификации человеческого организма в российском законодательстве регулируются очень слабо. На них распространяется принятый в 1996 г. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генной инженерии», в котором дано юридическое определение генной терапии как сочетания генной инженерии (биотехнологии) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека для лечения заболеваний. Этим же законом установлены принципы (ст. 5) генно-инженерной деятельности, которые включают безопасность человека и окружающей среды; безопасность клинических испытаний методов генной диагностики и генной терапии на уровне соматических клеток; общедоступность информации о безопасности генно-инженерной деятельности; государственную регистрацию генетически модифицированных организмов²⁰. Однако сам Закон, принятый много лет назад, существенно устарел и нуждается в серьезной корректировке.

В Законодательстве об основах охраны здоровья граждан, утвержденном Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323²¹, особый интерес представляет статья 36.1 «Особенности оказания медицин-

¹⁹ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». (2016, июнь 28). Российская газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2016/06/28/produkti-dok.html>

²⁰ Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9692>

ской помощи в рамках клинических испытаний». В этом законе участие пациентов в изучении новых, ранее не применявшимися методов с целью подтверждения доказательств их эффективности называется «медицинской помощью в рамках клинических испытаний». Для проведения такого эксперимента с участием пациентов необходимы заключения этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Этический комитет делает заключение об этической обоснованности возможности использования соответствующих методов и согласовывает протокол клинических испытаний. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи при проведении клинических испытаний. Условием участия пациента в клиническом исследовании является наличие информированного добровольного согласия взрослого дееспособного пациента. При этом в клиническом исследовании могут участвовать как несовершеннолетние пациенты, так и пациенты, признанные в установленном законом порядке недееспособными, с информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

В последние годы принят ряд нормативных правовых актов, в той или иной степени затрагивающих сферу генетических исследований. Так, принят Федеральный закон от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ «О внесении из-

менений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации”²².

Указанным законом внесены изменения по вопросам государственного контроля в Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», а также уточнены параметры (статья 116) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, для чего внесены изменения в Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Кроме того, Федеральным законом от 2 июля 2021 г. № 351-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» принятые поправки к законодательству в связи с принятием Закона о федеральной территории «Сириус».

В частности, установлено, что нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории «Сириус» может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории «Сириус».

Отметим также и Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области

²¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025-federalnyy-zakon-323-fz-ot-21-novabrya-2011-g>

²² Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации”». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106110081>

генно-инженерной деятельности», согласно которому предусмотрено создание в Российской Федерации государственной информационной системы в области генетической информации «Национальная база генетической информации»²³. Согласно Закону, указанная система создается в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечения обмена содержащейся в ней информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления и обладателями генетических данных при их взаимодействии в рамках осуществления генетико-инженерной деятельности.

Обладателем информации, содержащейся в информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в информационную систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации. Заказчиком информационной системы является федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности. Оператором информационной системы является федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр “Курчатовский институт”».

В информационную систему включается информация, предоставляемая юридическими лицами или гражданами (физическими лицами), Российской Федерацией, субъектами Российской Федерации, муниципальными образованиями, самостоятельно создавшими генетические данные либо получившими на основании Закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетическим данным, определяемым по каким-либо признакам.

Закон предусматривает два порядка предоставления информации: обязательный и добровольный. Установлено, что в обязательном порядке информация предоставляется обладателями генетических данных, осуществляющими генетико-инженерную деятельность, производство и (или) поставку генетико-инженерно-модифицированных организмов, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генетико-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы; государственными учреждениями, иными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими молекулярно-генетический анализ в целях проведения экспертиз, испытаний и научно-исследовательских работ. Предоставление информации в информационную систему иными обладателями генетических данных осуществляется на добровольной основе.

В информационную систему включаются:

- информация об обладателе генетических данных (юридическом лице: наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государ-

²³ Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генетико-инженерной деятельности”». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212290146?index=11>

ственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), гражданине (физическому лице), в том числе об индивидуальном предпринимателе (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, страховой номер индивидуального лицевого счета), органе государственной власти и органе местного самоуправления (наименование, место нахождения), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности);

- информация об идентификации объекта генетической информации;
- генетические данные;
- метод получения генетических данных;
- дата предоставления и (или) обновления информации.

При этом следует обратить внимание, что указанный Закон вступает в силу только с 1 сентября 2024 г.

Также в последние годы принят ряд важных актов Правительства Российской Федерации, в частности:

- Постановление Правительства РФ от 28 августа 2021 г. № 1441 «О внесении изменений в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019–2027 годы»²⁴, которым скорректирована Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 гг. Роснефть определена техническим парт-

нером. В этом качестве она создаст центр для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования и будет обеспечивать его деятельность. Обновлена форма плана реализации программы. Установлено, что Минобрнауки в определенных им случаях вправе по согласованию с Курчатовским институтом корректировать план реализации программы и комплексный план соответствующих научных исследований. При институте формируют научно-технический совет программы. Определены направления, которые учитываются при расчете числа научных статей в области генетических технологий.

– Постановление Правительства РФ от 3 марта 2021 г. № 310 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2019 г. № 1930»²⁵, которым предусмотрено, что научным организациям и вузам предоставляются гранты в форме субсидий на реализацию отдельных мероприятий Федеральной программы развития генетических технологий на 2019–2027 гг. Уточнен порядок их предоставления. Гранты выдаются на 3 года с возможным продлением их реализации до 3 лет. Сведения о них размещаются на едином портале. Уточнены требования к участнику конкурса и перечень документов, включенных в заявку на участие в нем. Организация вправе подать не более одной заявки. Соглашение о предоставлении гранта заключается

²⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2021 № 1441 «О внесении изменений в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019–2027 годы». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202108310018>

²⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.03.2021 № 310 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2019 г. № 1930». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120003>

в ГИИС «Электронный бюджет». Скорректировано его содержание. Приводится формула для расчета предельного размера гранта. Предусмотрены основания для отказа в его предоставлении. Уточнены сроки представления отчетов о расходах. Решение о продлении предоставления гранта принимает Минобрнауки на основании оценки значимости достигнутых результатов и перспективности дальнейшей реализации проекта или исследовательской программы.

– Постановление Правительства РФ от 29 апреля 2021 г. № 677 «О внесении изменений в Правила предоставления грантов в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня, включая международные математические центры мирового уровня, центры геномных исследований мирового уровня, а также научные центры мирового уровня, выполняющие исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития, и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»²⁶, которым уточнены требования к организации, на базе которой создан центр, и к участнику центра, а также к документам, предоставляемым ими в Минобрнауки для участия в конкурсе. У организации должна отсутствовать задолженность по возврату в федеральный бюджет ранее

предоставленных из него грантов, субсидий, бюджетных инвестиций, а также иная просоченная задолженность перед государством. Исключается обязанность получателя гранта по предоставлению в министерство документов для заключения соглашения. Отчеты, составленные на 1 января года, следующего за отчетным, теперь представляются ежегодно, не позднее 31 января года, следующего за отчетным, или последнего рабочего дня до указанной даты.

Заключение

Таким образом, сегодня представляется возможным констатировать следующее:

- российское законодательство в области регулирования генетических исследований и биобанкинга в целом развивается в тренде, заданном международными актами. Государственный регулятор опирается при формулировании своей политики на международные стандарты;
- в Российской Федерации научные исследования с использованием половых клеток не запрещены и, собственно, такие исследования проводятся, однако эксперименты, которые привели бы к рождению генетически модифицированного человеческого тела, в настоящее время практически исключены.

Сегодня государственный регулятор в России осознает необходимость участия в международном сотрудничестве, в том числе

²⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2021 № 677 «О внесении изменений в Правила предоставления грантов в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня, включая международные математические центры мирового уровня, центры геномных исследований мирового уровня, а также научные центры мирового уровня, выполняющие исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития, и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202105040020>

Сергей В. Косилкин

Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

в регулировании исследований по возможному редактированию генома человека.

Вместе с тем очевидна необходимость принятия в Российской Федерации специ-

ального законодательного акта, направленного на регулирование генетических исследований с участием человека и биобанкинга.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Калиниченко, П.А., Пономарева, Д.В. (2019). Этические и правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике. *Медицинская радиология и радиационная безопасность*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Калиниченко, П.А. (2020а). Глобальное и региональное регулирование исследований и разработок в области генома человека и их практическое использование: особенности предмета и подходов. *Международный юридический курьер*, (3–4), 20–25.
- Калиниченко, П.А. (2020б). Основные подходы в регулировании генома человека на международном уровне. В кн.: *Права и обязанности гражданина и органов государственной власти: поиск баланса интересов. XVII Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения). XX Международная научно-практическая конференция юридического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова: сборник тезисов. Ч.2* (с. 330–333). Москва: РГ-Пресс.
- Калиниченко, П.А., Голышева, П.Д. (2020). Мягкое право в сфере генома человека: международный и европейский опыт. В кн.: *Стратегическая панель «Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах»* (г. Москва, 10 апреля 2020г.). *XXI Международная научная конференция* (с. 500–508). Москва: Мир науки.
- Калиниченко, П.А., Косилкин, С.В. (2019). Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 108–118. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2019.56.4.108-118>
- Кодылева, Т.А., Кириллова, А.О., Тышик, Е.А., Макаров, В.В., Хромов, А.В., Гущин, В.А., Абубакиров, А.Н., Ребриков, Д.В., Сухих, Г.Т. (2018). Эффективность создания делекции CCR5delta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека. *Вестник Российского государственного медицинского университета*, 1(4), 80–84. <https://doi.org/10.24075/vrgmu.2018.052>
- Кубышкин, А.В. (2019). Геномные исследования в области репродукции человека – формулирование подходов к правовому регулированию: сравнительно-правовой анализ. В кн.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова (ред.). *Право и современные технологии в медицине* (с. 133–136). Москва: Перспектива.
- Кубышкин, А.В., Косилкин, С.В., Астrelina, Т.А. (2019). Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов. *Международный правовой курьер*, (2), 29–34.
- Некотенева, М.В. (2019). Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований. В кн.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова (ред.). *Право и современные технологии в медицине* (с. 141–154). Москва: Перспектива.
- Некотенева, М.В., Дубов, А.В. (2019). Некоторые проблемы регулирования геномных исследований в России и за рубежом. *Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции. Ч. 1* (с. 299–302). Москва: РГ-Пресс.
- Некотенева, М.В., Малыгина, О.А. (2020). Международно-правовое регулирование редактирования генома человека. *Международный юридический курьер*, (3–4), 35–40.
- Fogarty, N.M., McCarthy, A., Snijders, K.E., Powell, B.E., Kubikova, N., Blakeley, P., ...Niakan, K.K. (2017). Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. *Nature*, 550(7674), 67–73. <https://doi.org/10.1038/nature24033>

- Montgomery, J.R. (2018) Modification of the human genome: Human rights challenges raised by scientific and technological developments. In: (*Proceedings 20th Anniversary of the Oviedo Convention: relevance and challenges*). Council of Europe. Strasbourg, France. Available at: <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10057969/>
- Nuffield Council in Bioethics. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>.

REFERENCES

- Fogarty, N.M., McCarthy, A., Snijders, K.E., Powell, B.E., Kubikova, N., Blakeley, P., ...Niakan, K.K. (2017). Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. *Nature*, 550(7674), 67–73. <https://doi.org/10.1038/nature24033>
- Kalinichenko, P.A. (2020). Basic approaches to the regulation of human genome at the international level. Rights and responsibilities of citizens and government bodies: searching for a balance of interests. In: *XVII International Academic and Practical Conference (Kutafin Readings). XX International Academic and Practical Conference of the Law Faculty of Moscow State University named after M.V. Lomonosov: collection of abstracts. Part 2* (p. 330–333). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A. (2020). Global and regional regulation of research and development in the field of human genome and their practical use: features of the subject and approaches. *International Legal Courier*, (3–4), 20–25. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A., Golysheva, P.D. (2020). Soft law in human genome: international and European experience. In: *Strategic panel 'The civilizational role of law in modern integration processes' (Moscow, April 10, 2020). XXI International conference* (pp. 500–508). Moscow: Mir nauki Publ. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A., Kosilkin, S.V. (2019). Genomic research: Council of Europe standards and legal regulation in Russia. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 108–118. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2019.56.4.108-118>
- Kalinichenko, P.A., Ponomareva, D.V. (2019). Ethical and Legal Aspects of Regulating Genomic Research in International and Russian Practice. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Kodyleva, T.A., Kirillova, A.O., Tyschik, E.A., Makarov, V.V., Khromov, A.V., Gushchin, V.A., Abubakirov, A.N., Rebrikov, D.V., Sukhikh, G.T. (2018). The efficacy of CRISPR-Cas9-mediated induction of the CCR5delta32 mutation in the human embryo. *Bulletin of RSMU*, 1(4), 80–84. (In Russ.). <https://doi.org/10.24075/vrgmu.2018.052>
- Kubyshkin, A.V. (2019). Genomic research in the field of human reproduction – formulation of approaches to legal regulation: comparative legal analysis. In: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova (eds.). *Law and modern technologies in medicine* (pp. 133–136). Moscow: Perspective Publ. (In Russ.).
- Kubyshkin, A.V., Kosilkin, S.V. Astrelina, T.A. (2019) International legal regulation of genetic research, biobanking, bioinformatics and human reproduction: analysis of the main international legal acts. *International Legal Courier*, (2), 29–34. (In Russ.).
- Montgomery, J.R. (2018) Modification of the human genome: Human rights challenges raised by scientific and technological developments. In: (*Proceedings 20th Anniversary of the Oviedo Convention: relevance and challenges*). Council of Europe. Strasbourg, France. Available at: <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10057969/>
- Nekoteneva, M.V. (2019). Some features of the protection of individual rights when regulating genomic research. In: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova (eds.). *Law and modern technologies in medicine* (pp. 141–154). Moscow: Perspective Publ. (In Russ.).

Сергей В. Косилкин

Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

- Nekoteneva, M.V., Dubov, A.V. (2019). Some issues of regulating genomic research in Russia and abroad. In: *Russian legal system in the conditions of the fourth industrial revolution. XVI International Academic and Practical Conference (Kutafin Readings): Conference proceedings. Part 1* (pp. 299–302). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Nekoteneva, M.V., Malygina, O.A. (2020). International legal regulation of human genome editing. *International Legal Courier*, (3-4), 35-40. (In Russ.).
- Nuffield Council in Bioethicis. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Сергей В. Косилкин, ведущий партнер научно-практической коллегии «Альянс правовых разработок в сфере генома “LeGenDA”», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Sergey V. Kosilkin, the Lead Partner of Legal Genomics Developments Alliance ‘LeGenDA’, Moscow, Russian Federation