УКД 34

Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома эмбриона

Новикова Дарья Анатольевна

Аспирант,
Югорский государственный университет,
628012, Российская Федерация, Ханты-Мансийск, ул. Чехова, 16;
e-mail: darya.08.98@mail.ru

Аннотация

В последнее время тематика диагностики и редактирования генома эмбриона стала одной из самых обсуждаемых и вызвавших многочисленное количество дискуссий не только в правовой сфере, но и в медицине, науке и религии. Одновременно с перспективами лечения репродуктивных и генетических заболеваний, технологии диагностики и редактирования генома открывают двери весомым моральным, этическим и правовым вопросам. И если наука и медицина готовы к внедрению данных технологий в современную жизнь, то правовое регулирование не отвечает техническому прогрессу. В настоящее время законодательное регулирование рассматриваемой области фактически отсутствует. Актуальность избранной темы обоснована необходимостью создания действенной правовой базы, учитывающей текущее состояние и развитие технологий редактирования генома и соответствующих этических вопросов.

Для цитирования в научных исследованиях

Новикова Д.А. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома эмбриона // Вопросы российского и международного права. 2025. Том 15. № 2А. С. 158-164.

Ключевые слова

Геном, право, проблемы правового регулирования, эмбрион.

Введение

История геномного редактирования в нашей стране начинается приблизительно с двухтысячных годов (период, когда начались активные исследования в указанной области) однако несмотря на то, что эта история продолжается уже более двадцати лет, законодательство на развитие технологий в сфере редактирования генома не реагирует, нормативная база остается неизменной уже на протяжении длительного периода времени. Следует признать, что и те отдельные нормы, существующие в отечественном законодательстве, направленные на регулирование правоотношений, складывающихся в сфере применения технологий редактирования генома, крайне недостаточны и не соответствуют современному состоянию данных технологий и возможностям их применения.

Основное содержание

Обращаясь к анализу исторического опыта правового регулирования репродуктивных прав в Российской Федерации, необходимо отметить, что, несомненно, важной вехой в признании этих прав женщин стало принятие 29 июля 1971 года Закона «О здравоохранении» Российской Советской Федеративной Социалистической Республики. В статье 66 указанного закона установили, что для обеспечения охраны здоровья женщины ей предоставляется право самой решать вопрос о материнстве.

Закон Российской Федерации, утвержденный Постановлением Верховного Совета 22 июля 1993 года под номером 5487-1 и названный «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», в статье 22 содержит весьма прогрессивные для рассматриваемого периода времени положения, в части прав граждан на бесплатные консультации по вопросам брачно-семейных отношений, в том числе планирования семьи, рождения детей, также в статье 23 данного закона отдельно прописаны права беременных женщин и матерей.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что в девятнадцатом - двадцатом веках получили свое развитие концепции контроля рождаемости и необходимости государственного вмешательства в интимную сферу репродуктивных прав граждан. И если поначалу эти идеи зрели в умах отдельных личностей, то с течением времени на данную проблему обратили внимание на государственном уровне. В 1960-х годах обсуждения о необходимости правового регулирования репродуктивной сферы и вмешательства государства в данную область стала обсуждаться на мировом уровне, так как именно в данный период работу в соответствующем направлении возглавил Фонд народонаселения ООН.

Двадцатое столетие ознаменовалось беспрецедентными изменениями в сфере воспроизводства человеческого рода, изменениями, масштабы которых не имеют аналогов в истории. Технологический прогресс сыграл решающую роль в массовом распространении методов контроля рождаемости среди женщин, позволив им не просто активно участвовать, но и самостоятельно принимать решения в планировании семьи. Параллельно с этим, развитие медицинских технологий и генетики обеспечило доступ к высококачественным и ранее неизвестным услугам в сфере репродуктивного здоровья и реализации репродуктивных прав как для женщин, так и для мужчин. Однако последствия этих перемен выходят далеко за пределы чисто биологических аспектов воспроизводства. Их влияние проникает в моральные, правовые, политические, культурные и психосоциальные сферы жизнедеятельности общества,

порождая многочисленные и многоаспектные дискуссии. В целом, изменения в сфере воспроизводства человеческого рода в XX веке являются сложным и многогранным феноменом, затрагивающим различные аспекты жизни общества. Технический прогресс, расширение и облегчение доступа к медицинским технологиям и трансформации в социальных нормах привели к революционным переменам, которые продолжают оказывать глубокое влияние на демографические процессы, социальные нормы и культурные ценности. Анализ этих перемен требует междисциплинарного подхода, объединяющего знания из области медицины, социологии, политологии, этики и философии. Более глубокое понимание этих процессов необходимо для разработки эффективных стратегий, направленных на обеспечение репродуктивного здоровья населения и социального благополучия.

Репродуктивные права за последние пятьдесят-шестьдесят лет неоднократно становились поводом для обсуждения на различных международных конференциях, однако единого подхода к пониманию и регламентированию данного института у различных государств не выработано, да и едва ли возможно отыскать универсальный способ правовой регламентации для совершенно различных по своей природе правовых систем.

Предполагаем, что в каждом государстве должен вырабатываться свой, уникальный порядок охраны и регулирования репродуктивных прав исходя из индивидуальных характеристик законодательной системы государства, менталитета населения, а также с учетом иных социальных регуляторов сложившихся у населения внутри страны (традиции, обычаи, религиозные нормы и так далее).

Законодательство в этой области, безусловно, должно обеспечить гармонию между общественными и частными интересами, интересами государства, медицинских учреждений, индивидуумов и общества в целом.

Для создания правовых норм, регулирующих реализацию репродуктивных прав граждан и людей, а также любые вмешательства со стороны государства, медицинских учреждений или других сторон в этот процесс, требуется всесторонняя научная дискуссия. В частности, необходимо провести междисциплинарное исследование указанных вопросов, охватывающее этические, философские, медицинские, биологические и правовые аспекты.

Однако, не вызывает сомнений, что национальное законодательство все же должно развиваться в ключе общепризнанных международными актами принципов и гарантий.

Среди существующей на сегодняшний день отечественной нормативной базы следует выделить федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Данный закон содержит общие принципы и основы охраны здоровья граждан. Какое-либо специальное законодательство в сфере репродуктивных прав, и тем более, диагностики и редактирования генома человеческого эмбриона отсутствует.

Вместе с тем, указанная сфера требует детального регулирования прав человека (пациента), человеческого эмбриона, ответственности учреждений, применяющих данные технологии и их работников, ответственности генетических родителей в том числе с учетом этических и моральных аспектов.

Следует также выделить проблему неопределенности правового статуса эмбриона в Российской Федерации.

Незатронутым законодателем остается вопрос об охране прав индивидов, которые будут рождены в результате применения технологий генетического редактирования.

Сложной остается проблема прав человека на геном, который рассматривается как

неотъемлемая часть индивидуальной идентификации и правового статуса. На сегодняшний день международное право, касающееся редактирования генома, ограничивается в основном принципами, и наблюдается необходимость создания более четких правовых рамок. При этом понимание права на геном варьируется в различных правовых системах, культурах и даже религии, что порождает множество дискуссий и споров.

Нет однозначного ответа и на многогранный вопрос о необходимости патентования методик редактирования генома эмбриона, что вызывает в научном сообществе обсуждения и разногласий. С одной стороны, это привычный способ защиты своих открытий учеными, с другой стороны, подобный подход может помешать самой главной цели внедрения данных технологий – лечению наследственных и генетических заболеваний.

Различные сложные многоаспектные этические и правовые проблемы редактирования генома эмбрионов, такие как возможность применения технологий не для лечения, а для евгенических практик создания «дизайнерских детей», потенциальные, неизученные и сложнопрогнозируемые риски для здоровья будущих поколений и вопросы справедливости в доступе к таким технологиям, требуют тщательного анализа и междисциплинарного обсуждения. Данные проблемы не могут оставаться без внимания, поскольку они затрагивают не только права отдельных граждан, но и интересы общества и государства в целом.

Вместе с тем, гибкость и некоторая неопределённость, существующая в правовых нормах отечественного законодательства, создает привлекательную среду для развития научных технологий в этой области.

Одной из наиболее обсуждаемых тем является цель генетической терапии. Этические рекомендации подчеркивают, что генетические изменения должны быть направлены исключительно на лечение заболеваний с недопустимостью стремления к «изменению» человека как такового [Редактирование генома человека: управление технологическими рисками, [www](#)]. Подобный подход обусловлен опасением общественности в вопросах необходимости сохранения естественного генофонда, а также недопустимостью проведения опасных экспериментов над человеком.

Исследования в указанной области подтверждают, что обозначенные проблемные вопросы лежат не только в правовой плоскости, но также в медицинской, моральной, этической.

Полагаем, что при разработке мер правового регулирования сферы диагностики и редактирования генома эмбрионов следует обратить внимание на различные аспекты, в том числе перечисленные и предложенные далее.

Во-первых, первой задачей, стоящей перед законодателем, является задача определения четких и однозначных пределов, в которых допустимо использование технологий диагностики и редактирования генома эмбриона. Полагаем, что к допустимым целям редактирования генома, можно отнести диагностику, предупреждение и лечение наследственных и генетических заболеваний. При этом полагаем противоправным и недопустимым возможность использования технологий для изменения физических или когнитивных характеристик эмбрионов, то есть евгенических практик.

Во-вторых, крайне важным представляется задача жесткого государственного контроля над учреждениями оказывающим услуги по диагностике и редактированию генома эмбриона. Деятельность данных учреждений должна быть лицензируемой, прозрачной и строго подконтрольной, во избежание произвольных практик и выходов за допустимые пределы технологий редактирования генома, обозначенные выше. Вместе с тем, при решении данной

задачи следует соблюсти баланс между прозрачностью в деятельности учреждений и конфиденциальностью сведений о пациентах, во избежание общественного порицания или дискриминации людей по признаку генетического редактирования.

Просвещение населения и диалог с ним также являются необходимым условием при разработке мер законодательного регулирования в столь неоднозначной сфере. Разработка и внедрение просветительских и образовательных программ, посвященных вопросам диагностики и редактирования генома эмбриона, не только поможет общественности лучше изучить возможности и риски применения генетических технологий, но и создаст основу для активного диалога между представителями общественности, учеными и законодателями. Такие мероприятия должны способствовать развитию осознанного отношения к вопросам генетической модификации и редактирования [Васильев, 2022].

Безусловно, еще одним необходимым условием для разработки эффективных мер правового регулирования является межгосударственный обмен опытом и сотрудничество в разработке эффективных мер.

На международном уровне активно развиваются транснациональные научные платформы, способствующие обмену знаниями и выработке согласованных подходов к правовому регулированию. Например, на международном саммите по вопросам редактирования генов человека, организованным совместно Национальными академиями наук и медицины США, Британским королевским обществом и Академией наук КНР, состоявшемся в 2015 году, ученые и правозащитники обсудили, что клиническое применение наследуемого редактирования в данный момент было бы безответственным, поскольку ещё не решены вопросы безопасности и эффективности, а также не достигнут широкий общественный консенсус относительно приемлемости данной процедуры [Учаев, [www](#)]. Участие в таких дискуссиях может помочь выработать действенные методы регулирования и избежать вероятных рисков, вызванных применением генных технологий.

Представляется, что разработка законодательства с учетом вышеизложенных рекомендаций может способствовать созданию правовой основы для безопасного редактирования генома, обеспечивая защиту прав отдельных граждан и населения в целом.

Заключение

В целом, как внутригосударственное, так и международное право еще не готово ответить на все вопросы генетического редактирования эмбрионов. Вместе с тем, регламентация указанной сферы крайне необходима и вызвана развитием науки, а также продиктована необходимостью защиты прав человека и гражданина, являющихся в нашем государстве высшей ценностью, в частности его правом на охрану здоровья и на получение необходимого лечения, в том числе и генетических заболеваний.

Законодательство должно определить пределы, в которых допустимо использование технологий диагностики и редактирования генома эмбриона исходя из возможностей науки, мнения населения и с учетом требований этики. Только междисциплинарный, комплексный подход к правовой регламентации технологий редактирования генома эмбриона поможет выработать эффективные и справедливые меры законодательного регулирования. При этом, первой целью при разработке данных мер должна оставаться цель защиты прав и свобод человека, населения в целом и будущих поколений.

Библиография

1. Редактирование генома человека: управление технологическими... [Электронный ресурс] // www.pgplaw.ru - Режим доступа: <https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/redaktirovanie-genoma-cheloveka-upravlenie-tekhnologicheskimi-riskami-pravovymi-sredstvami>
2. Васильев С. А. Новеллы современного отечественного законодательства в сфере геномной терапии и перспективы их внедрения в повседневную жизнь / С. А. Васильев // Вестник Тюменского государственного университета. Социально-экономические и правовые исследования. 2022. Том 8. № 4 (32). С. 82-96. DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96
3. Учаев Е. Ученые на страже генома [Электронный ресурс] / russiancouncil.ru/ - Режим доступа: <https://russiancouncil.ru/analytics-and-comments/analytics/uchyenyie-na-strazhe-genoma/>
4. Zaami S. et al. Ethical, legal and social issues (ELSI) associated with non-invasive prenatal testing: reflections on the evolution of prenatal diagnosis and procreative choices // *Genes*. – 2021. – Т. 12. – №. 2. – С. 204.
5. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine et al. Guidance regarding gamete and embryo donation // *Fertility and sterility*. – 2021. – Т. 115. – №. 6. – С. 1395-1410.
6. Zhang S. et al. A comprehensive and universal approach for embryo testing in patients with different genetic disorders // *Clinical and translational medicine*. – 2021. – Т. 11. – №. 7. – С. e490.
7. Capalbo A. et al. Screening embryos for polygenic disease risk: a review of epidemiological, clinical, and ethical considerations // *Human reproduction update*. – 2024. – Т. 30. – №. 5. – С. 529-557.
8. Chen L. et al. Non-invasive embryo selection strategy for clinical IVF to avoid wastage of potentially competent embryos // *Reproductive biomedicine online*. – 2022. – Т. 45. – №. 1. – С. 26-34.
9. Kumar A. et al. Whole-genome risk prediction of common diseases in human preimplantation embryos // *Nature medicine*. – 2022. – Т. 28. – №. 3. – С. 513-516.
10. Evans D., Pickering N. (ed.). *Conceiving the embryo: ethics, law and practice in human embryology*. – Martinus Nijhoff Publishers, 2023.

Problems of legal regulation of embryo genome diagnosis and editing

Dar'ya A. Novikova

Postgraduate student,
Yugra State University,
628012, 16 Chekhova str., Khanty-Mansiysk, Russian Federation;
e-mail: darya.08.98@mail.ru

Abstract

The issues surrounding embryo genome diagnostics and editing have recently become one of the most debated topics, sparking numerous discussions not only in legal spheres but also in medicine, science, and religion. While these technologies offer promising solutions for treating reproductive and genetic disorders, they simultaneously raise significant moral, ethical, and legal concerns. Whereas science and medicine appear ready to integrate these technologies into modern practice, legal frameworks lag behind technological progress. Currently, there is virtually no comprehensive legislation governing this field. The relevance of this research stems from the urgent need to develop an effective legal framework that accounts for both current advancements in genome editing technologies and their accompanying ethical implications.

For citation

Novikova D.A. (2025) Problemy pravovogo regulirovaniya diagnostiki i redaktirovaniya genoma embriona [Legal regulation challenges in embryo genome diagnostics and editing]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 15 (2A), pp. 158-164.

Keywords

Genome, law, legal regulation challenges, embryo, bioethics.

References

1. Redaktirovanie genoma cheloveka: upravlenie tekhnologicheskimi... [Human genome editing: managing technological...] [Electronic resource]. (n.d.). www.pgplaw.ru. Available at: <https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/redaktirovanie-genoma-cheloveka-upravlenie-tekhnologicheskimi-riskami-pravovymi-sredstvami> (Accessed: DD.MM.YYYY).
2. Vasiliev S.A. (2022) Novellyi sovremennogo otechestvennogo zakonodatelstva v sfere genomnoy terapii i perspektivy ikh vnedreniya v povsednevnyuyu zhizn [Novelties of modern domestic legislation in the field of genomic therapy and prospects for their implementation in everyday life]. *Vestnik Tyumenskogo gosudarstvennogo universiteta. Sotsialno-ekonomicheskie i pravovye issledovaniya* [Tyumen State University Herald. Social, Economic, and Law Research], 8(4), pp. 82-96. DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96.
3. Uchaev E. Uchenye na strazhe genoma [Scientists guarding the genome] [Electronic resource]. (n.d.). russiancouncil.ru. Available at: <https://russiancouncil.ru/analytics-and-comments/analytics/uchyeniye-na-strazhe-genoma/> (Accessed: DD.MM.YYYY).
4. Zaami, S., et al. (2021). Ethical, legal and social issues (ELSI) associated with non-invasive prenatal testing: reflections on the evolution of prenatal diagnosis and procreative choices. *Genes*, 12(2), 204.
5. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, et al. (2021). Guidance regarding gamete and embryo donation. *Fertility and Sterility*, 115(6), 1395-1410.
6. Zhang, S., et al. (2021). A comprehensive and universal approach for embryo testing in patients with different genetic disorders. *Clinical and Translational Medicine*, 11(7), e490.
7. Capalbo, A., et al. (2024). Screening embryos for polygenic disease risk: a review of epidemiological, clinical, and ethical considerations. *Human Reproduction Update*, 30(5), 529-557.
8. Chen, L., et al. (2022). Non-invasive embryo selection strategy for clinical IVF to avoid wastage of potentially competent embryos. *Reproductive Biomedicine Online*, 45(1), 26-34.
9. Kumar, A., et al. (2022). Whole-genome risk prediction of common diseases in human preimplantation embryos. *Nature Medicine*, 28(3), 513-516.
10. Evans, D. & Pickering, N. (Eds.). (2023). *Conceiving the embryo: ethics, law and practice in human embryology*. Martinus Nijhoff Publishers.