

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ КАК ФОРМА СОЦИАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ В УСЛОВИЯХ ПРАВОВОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ¹

Григорьев А. Г., Холопова Е. Н.²

Ключевые слова: этическая экспертиза, генетические технологии, ответственность исследователя, ответственность экспертов.

Аннотация.

Технологические вызовы, обусловленные достижениями в области генетических технологий по редактированию генома биологических объектов, способствуют формированию новых общественных отношений, не сбалансированных возможностями их международного и национального регулирования. Возникающие условия правовой неопределенности при оценке опасности исследований в области генетических технологий в определенной степени разрешаются этической экспертизой таких исследований, которая хотя и не преодолевает условия неопределенности, но позволяет своевременно выявлять заведомо опасные и противоправные направления исследований.

DOI: 10.21681/2226-0692-2021-2-65-71

Введение

Актуальность разработки основ этической экспертизы исследований в области генетических технологий Российской Федерации обусловлена масштабной государственной поддержкой геномных исследований³, в то время как в других государствах научный интерес может представлять уже их история⁴. Недостаточность собственной лабораторной базы отражается на результативности научно-исследовательской деятельности российских ученых по изучению генома. Л. Цветкова приводит данные о том, что по числу действующих патентов направления «высокопроизводительное секвенирование генома» отставание Российской Федерации от лидера рейтинга кратно 58, а по количеству заявок резидентов на патенты — кратно 196 [2]. В то же время рост потребности общества в прикладных исследованиях наблюдается по мере понимания возможностей ис-

пользования их результатов, что в совокупности с удешевлением генетических технологий создает благоприятные условия для развития российской науки. Представляется важным не только учет опыта исследований в области генетических технологий, но и обеспечение их безопасности для общества [5]. Поскольку разработка полноценного правового регулирования в области генетических технологий затруднительна, до устранения существующей неопределенности формой сложившейся социальной практики по-прежнему может являться этическая экспертиза.

Проблемы правового регулирования исследований в области генетических технологий

Достижения в исследовании генома

Развитие генетических технологий в Российской Федерации планируется по следующим направлениям: биобезопасность и обеспечение технологической независимости; генетические технологии для развития

³ Постановление Правительства РФ от 30 апр. 2019 г. № 538 «О мерах государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2019. № 19. Ст. 2295.

⁴ History of Genomics Program, National Human Genome Research Institute. URL: <https://www.genome.gov/leadership-initiatives/History-of-Genomics-Program> (дата обращения: 10.03.2021).

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований в рамках проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека», проект РФФИ № 18-29-14015/21.

² Григорьев Алексей Григорьевич, кандидат юридических наук, специалист ООО «Центр экспертизы и правовой защиты», г. Калининград, Российская Федерация.
E-mail: g585ag@gmail.com
Холопова Елена Николаевна, доктор юридических наук, кандидат психологических наук, профессор, старший научный сотрудник Юридического института Балтийского федерального университета им. И. Канта, г. Калининград, Российская Федерация.
E-mail: elchol@mail.ru

сельского хозяйства; генетические технологии для медицины; генетические технологии для промышленной микробиологии⁵.

В качестве основных направлений исследований в области генетических технологий можно выделить геномные исследования по секвенированию генома и исследования, связанные с разработкой генетических технологий — генно-инженерные исследования.

Переломным моментом в истории генетических исследований послужило секвенирование генома как логическое продолжение фундаментальных исследований структуры ДНК, репликации ДНК, клеточной дифференциации, генома и мутации генов, эволюции [25]. Знание связей определенных участков генома с заболеваниями позволяет выявлять лиц, склонных к смертельно опасным заболеваниям. Полное секвенирование генома уже сегодня позволяет выявлять ряд генетических заболеваний [27]. Генетический профайлинг используется в нутригеномике и персонализированной медицине [19, с. 1—19]. Секвенирование генома выявило этическую проблему отсутствия защищенности полученных научных результатов при их хранении и распоряжении ими.

Необходимость генно-инженерных исследований в современном обществе не вызывает сомнения, но при их планировании и реализации приходится решать две зачастую плохо совместимые задачи: получение обоснованных доказательств эффективности, качества генно-инженерных исследований и отсутствие опасности для общественных отношений.

Прогноз роста населения планеты до 9 миллиардов человек к середине XXI века формирует проблему его питания, разрешение которой возлагается на возможности геномного редактирования в сельском хозяйстве [24]. Возможность прямого изменения генома связаны с технологией CRISPR/Cas9. Эта технология относится уже к третьему поколению биотехнологии и позволяет как заменять участки ДНК, так и удалять их [19, с. 1—19]. Непосредственное изменение генома объекта не требует ожидания полезной мутации, а сразу позволяет получить необходимые свойства объекта без необходимости учета сложных законов наследования. Данное открытие многие исследователи относят к революционным технологиям, поскольку не требуется ожидание эволюционных изменений в геноме.

Определенным вызовом послужил эксперимент по редактированию генома человека. Несмотря на то, что факт его проведения ставится под сомнение, безусловно его влияние на возникновение ажиотажа в попытках его воспроизвести, что может иметь большее значение, чем сам эксперимент. Если предыдущие исследования были направлены на объекты среды обитания человека, то редактирование генома человека ставит его популяцию в один ряд с другими объектами природы. Современные возможности геномного редактирования поднимают этический вопрос о ненатуральности ручного изменения генома человека [14, с. 287—303], что мо-

жет привести в дальнейшем к сегрегации популяции с искусственно измененным геномом.

Возможности секвенирования и редактирования генома способствуют формированию новых общественных отношений, правовое регулирование которых еще невозможно в условиях существующей неопределенности, но их неблагоприятные последствия уже могут способствовать формированию социальных проблем.

Последствия секвенирования и редактирования генома

Несмотря на позитивное целеполагание научных изысканий в области генетических технологий, их издержками являются неблагоприятные последствия, прогнозирование которых зачастую затруднительно или невозможно.

Преждевременные исследования по редактированию генома человека актуализируют необходимость оценки подходов к регулированию научной деятельности. Неблагоприятные последствия использования генетических технологий представляют потенциальную опасность в сферах природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека.

Во-первых, в традиционной генетике не ставились задачи по выведению объектов по признаку способности выживания в природной среде. Такую задачу решила сама природа длительным эволюционным путем, посредством естественного отбора. В генетике не было необходимости дублировать природные виды растений и животных и, соответственно, нет опыта в выведении растений и животных, жизнеспособных в естественных условиях.

Во-вторых, генетическая модификация человека как одного из видов живых существ, населяющих нашу планету, низводит его социальную составляющую до уровня биологической. Решение социальной проблемы помощи безнадежным больным превращает их в потенциально опасный трансгенный биологический объект с неопределенными свойствами, составляющими потенциальную угрозу всему человечеству. Так, репродуктивные способности лиц с измененным геномом будут способствовать закреплению таких изменений в последующих поколениях с непредсказуемыми последствиями для популяции человека.

В-третьих, эволюция человека как биологического вида привела к утрате биологического разнообразия на планете. Ценность каждого вида объектов среды, окружающей человека, всегда оценивается по критерию пользы для него. Недостаточность знаний и злоупотребление своими возможностями привело к деградации биосферы планеты. Решаясь на изменение генома своего вида, человечество создает условия для деградации генетического разнообразия всей популяции.

Непосредственная опасность генетических технологий заключается не только в возможности несанкционированного выхода генетически модифицированных организмов за пределы лабораторной среды, но и использовании побочных результатов генетических исследований для противоправных целей.

⁵ Постановление Правительства РФ от 22 апр. 2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2019. № 17. Ст. 2108.

Благородные цели выявления наследственных заболеваний, а также эндемических особенностей различных наций секвенированием их генома тесно связаны с евгеникой, а также расизмом и ксенофобией. В совокупности с информацией о результатах популяционных исследований генома по восприимчивости различных популяций человека к патогенным микроорганизмам и токсинам информация может использоваться в противоправных целях как правительством отдельных стран, так и организациями террористической направленности [16, с. 111—128]. Прямое изменение генома значительно ускоряет процессы получения микроорганизмов с новыми свойствами. Побочные свойства генетически модифицированных микроорганизмов, мутации которых могут проявлять патогенные свойства, могут использоваться для производства оружия массового поражения, которое при использовании результатов популяционных исследований генома приобретает избирательность. При этом для разработки таких опасных биологических объектов могут использоваться оборудование, методы и материалы, используемые в научных исследованиях и промышленности [11, с. 107—134].

Неблагоприятными последствиями исследований в области генетических технологий служат возникновение как потенциальной, так и непосредственной опасности геномных исследований. Потенциальную опасность как для популяции человека, так и окружающей среды представляют неопределенные, непредсказуемые свойства трансгенных биологических объектов. Непосредственную опасность представляет возможность использования генетически модифицированных объектов в противоправных целях.

Возможности правового регулирования исследований в области генетических технологий

Ответственность ученого за создание угрозы миру не потеряла актуальности и в современных условиях. Достижения исследований в области генетических технологий создают новые вызовы, которые в современных условиях не ограничиваются границами государств, в то время как отсутствие унификации правового регулирования на международном уровне осложняет возможности каждой отдельно взятой страны в объективной оценке возможной опасности генетических исследований [3].

Массив накопленного опыта исследований в области генетических технологий [8, с. 71—87] позволяет выделить проблемы правового регулирования при секвенировании и редактировании генома в аспектах биобезопасности, баланса интересов личности и общества, патентной защиты результатов генетических исследований.

Биобезопасность определяется этической оценкой как проводимых научных исследований, так и их потенциалом при противоправном использовании научных результатов. Целями этической экспертизы генетических исследований в таких условиях является снижение рисков от применения опасной технологии и в то же время защита огромных перспектив их использования [5].

Правовое регулирование исследований в области генетических технологий на современном этапе развития

общества связано с противоречием социальных интересов и интересов обеспечения безопасности общества при их удовлетворении. С одной стороны — необходима академическая свобода исследователей, с другой — в обществе существуют опасения возможности злоупотребления этой свободой в противоправных, меркантильных и иных целях, что порождает интерес общества в регулировании этой свободы. В то же время высокий уровень неопределенности не позволяет качественно регулировать до конца не сформированные социальные отношения без ущерба для их развития. В таких условиях этическая экспертиза исследований замещает правоохранительные, судебские функции органов государственной власти.

Конфликт частных и публичных интересов возникает при популяционных исследованиях генома, обеспечении конфиденциальности результатов, патентной защите интеллектуальной собственности при секвенировании и редактировании генома. Единственным источником информации о наследственных признаках еще недавно служили только доступные для восприятия признаки здоровья человека [21, с. 71—87]. Современная генетика раскрывает «невидимую» часть наследственности на молекулярном уровне. Популяционные исследования генома человека позволяют устанавливать генетический профиль рас человека, отражающий их подверженность определенным заболеваниям, и его недостатки [7, с. 211—218]. Возникающая этическая проблема евгеники может разрешаться совмещением расовых критериев с социальными, поведенческими, психологическими, что позволит не преувеличивать биологическое различие между расами, а социальные различия будут включены в расовые исследования [8, с. 105—130]. В то же время ценность такого исследования представляется сомнительной.

Публичные интересы увеличения массива генетической информации для повышения точности исследований могут затрагивать личные интересы доноров. Доступность результатов таких исследований может приводить к генетической дискриминации в сфере медицинского страхования и занятости населения. В условиях отсутствия системного государственного администрирования обращения такой информации и при современном уровне использования личных данных в информационных сетях создается уязвимость к их несанкционированному использованию даже при использовании обезличивания проб [26, с. 425—441]. Тем не менее, конфиденциальность в генетических исследованиях и биобанкинге может разрешаться четким разделением частных и публичных интересов, что обеспечивается ограничением личной информации доноров целями предстоящего исследования [21, с. 105—130].

Патентная защита интеллектуальной собственности при секвенировании и редактировании генома основывается на Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека⁶. Патентная защита интеллектуальной собственности при ее неправильном использовании может способствовать нарушению прав человека. Владение биотехнологией и генетической информацией позволяет манипулировать, модифицировать и контролировать ее

⁶ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 10.03.2021).

до такой степени, что другие исследователи не смогут создать конкуренции в этой области исследований [12, с. 99]. Исходя из опасности этого, для разрешения моральных проблем в Европейском регламенте исследований HESC принято решение объединить патентную экспертизу с моральной оценкой [6, с. 161, 162]. В условиях отсутствия правового регулирования каждое научное исследовательское подразделение разрабатывает и руководствуется своими этическими требованиями к генетическим исследованиям. При этом отмечается, что фокус генетической этики сместился с защиты отдельных лиц, семей и сообществ на рассмотрение более широких интересов общества и международной гармонизации [10].

В Российской Федерации общественные отношения в области генетических технологий регламентированы Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁷, который еще не обеспечивает достаточный уровень правового регулирования рассматриваемых общественных отношений, развитие которых происходит по 3 основным направлениям исследований в области генетических технологий: фундаментальные исследования генома; прикладные исследования; коммерциализация генетических технологий [27, с. 17—30].

Общественные отношения, возникающие в области генетических технологий

Общественные отношения, возникающие при фундаментальных исследованиях генома

Фундаментальные исследования генома сопровождаются их оценкой обществом. Недостаточная просвещенность в этой предметной сфере приводит к непреднамеренному воздействию общества на направление исследований в области генетических технологий. В условиях существования морального риска и правовой неопределенности генетические технологии находятся под влиянием политической воли органов государственной власти, необдуманные решения которых могут парализовать развитие. Результаты фундаментальных генетических исследований могут пересекаться с устоявшимися концепциями, связанными с политикой, религией, властью, бизнесом. Этический вопрос обнаружения «неудобной правды» сопряжен не только с нежелательностью ее широкого освещения, но и возможной реакцией со стороны общества и государства [13]. В таких условиях функцией права должны становиться не императивные указания, а возможности диалога истин, взглядов и убеждений в существующих диспозитивных формах [26, с. 425—441].

Общественные отношения, возникающие в прикладных исследованиях

К прикладным исследованиям относятся:

- поиск генов, ассоциированных с экономически важными признаками у сельскохозяйственных животных и растений;

- анализ связей участков генома с восприимчивостью патогенных организмов к антибиотикам;
- модификация микроорганизмов, продуцирующих биологически активные вещества;
- анализ связей участков генома с наследственными заболеваниями человека;
- поиск возможностей изменения соматических клеток человека и гонад в целях лечения генетических заболеваний [12, с. 112].

Этап прикладных геномных исследований базируется на доступности дальнейшего и более широкого исследования. Существенное снижение стоимости генетических исследований открывает возможности для поиска направлений их прикладного использования, повышает инвестиционную привлекательность инноваций [17]. В то же время меры охраны права интеллектуальной собственности на искусственно созданные объекты затрудняют возможности устойчивого развития экономики [9, с. 159—174].

Одним из сложных вопросов прикладных исследований является обеспечение безопасности человека от употребления генетически модифицированных организмов. Потребность общества в обеспечении населения продуктами питания, а также профилактике и лечении заболеваний противопоставляется аспектам безопасности в оценке потенциального воздействия генетически измененных продуктов на гены человека [24].

Ряд этических вопросов возникает после редактирования зародышевой линии клеток человека. Так, существует определенный социальный запрос на борьбу с наследственными заболеваниями. Метод точного редактирования генома CRISPR-Cas9 позволяет заменять определенные последовательности нуклеотидов. В то же время последствия изменения генетического кода человека могут иметь непредсказуемые последствия, что является веским аргументом против любого изменения генома зародышевой линии как для терапевтических целей, так и его улучшения [23, с. 17—30].

Общественные отношения коммерциализации генетических технологий

Коммерциализация результатов генетических исследований является логичным завершением любого исследования и в то же время самым сложным. Она обеспечивает снижение себестоимости конечной продукции и стимулирует дальнейшие научные исследования в данном направлении. Кампанию против использования генетически модифицированных продуктов питания можно считать, с одной стороны, конкурентной борьбой за рынки сбыта, а с другой — неготовностью общества участвовать лично в исследовании безопасности генетически-модифицированной продукции в качестве модели для оценки безопасности таких продуктов. Данные обстоятельства порождают законодательные ограничения на оборот генетически модифицированной продукции в некоторых странах.

Одним из аспектов коммерциализации является законный интерес правовой охраны полученных результатов. В современных условиях патентное право недостаточно обеспечивает охрану прав заинтересованных субъектов. Развитие технологий не позволяет

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации. 1996. № 28. Ст. 3348.

компаниям использовать конкурентное преимущество для внедрения их в производство и завоевания рынка. В последнее время сложился тренд на использование корпоративных секретов. Публикация научных результатов и оформление патентов прекращаются до выхода уже готовой продукции. В данной сфере выпадение генно-инженерной деятельности из-под контроля общества и государства может сопровождаться неблагоприятными последствиями.

При проведении генетических исследований возникает конфликт интересов: исследователей, в стремлении коммерциализации полученных научных результатов, и лиц, предоставивших генетический материал для исследования в расчете получить адекватную медицинскую помощь на основе новых научных результатов исследования, причастность к которым они оценивают наряду с самими исследователями. Объекты и субъекты генетического исследования могут быть разнесены по разным государственным юрисдикциям и времени. Ассоциация лица, принимающего участие в исследовании в качестве донора генетического материала, и результатов исследования может быть неочевидна [4]. Субъектами общественных отношений могут являться не только лица, непосредственно предоставляющие генетический материал, но и социальные группы, связанные с таким субъектом по этническому, расовому, видовому признакам [22, с. 157—171]. Совместное использование выгод для доноров крупномасштабных баз данных может быть ориентировано на обслуживание путем предоставления клинического генетического тестирования, лечения или профилактического медицинского обслуживания исследуемой популяции [4]. В то же время расширение субъектного состава генетического исследования для защиты их законных интересов и прав фактически может парализовать любое научное исследование. Поэтому этические принципы генетических исследований должны обеспечивать как баланс интересов участников и исследователей, так и баланс частных и публичных интересов [15, с. 31—50].

Этическая экспертиза и ее возможности в нивелировании возникновения неблагоприятных последствий генетических технологий

Специфика этической экспертизы

Новые технологические разработки несут транснациональный характер, в то время как национальные нормативные различия могут становиться сдерживающим фактором для их коммерциализации, что вынуждает ученых выбирать страны с либеральным законодательством для запуска производства инновационного продукта [3, с. 139]. В отличие от схожего условия выбора страны для фундаментальных и прикладных исследований, предполагается, что эта деятельность не противоречит международным нормам по биоэтике. Этическая экспертиза генетических исследований должна проводиться с учетом основных принципов:

- уважение автономии и конфиденциальности,

- справедливость, солидарность и недискриминация,
- понимание болезни и здоровья,
- культурный, социальный и экономический контекст науки и
- ответственность перед будущими поколениями⁸.

Ответственная политика в отношении генома человека и ответственная биополитика в целом будут зависеть от разработки и обоснования нормативных представлений о природе и человеческой природе [14, с. 287—303].

Этическая экспертиза исследований в области генетических технологий — явление сравнительно новое. Растущий интерес к генно-инженерным исследованиям со стороны представителей разных областей наук и практиков, заметное число публикаций по различным видам этической экспертизы — все это не отразилось в систематизации, методологическом и методическом осмыслении нередко довольно субъективных соображений о методологии данной экспертизы [1]. Диспозитивного регулирования исследований в области генетических технологий объективно недостаточно для обеспечения безопасности общества. Этическая экспертиза восполняет этот недостаток в общественных отношениях, не урегулированных законодательством.

Субъективность и многозначность этической экспертизы

Возможности прогнозирования последствий исследований всегда ограничены уровнем существующих научных знаний и могут быть недостаточны для прогнозирования неблагоприятных последствий. Чем сложнее фундаментальные исследования, тем острее может быть проблема обеспечения их безопасности для общества. Академическая свобода, предоставленная ученому, не предполагает возможности использовать любые средства для достижения поставленных целей. Он вынужден всегда согласовывать ценность своего исследования с ценностями общества, обеспечивая баланс рисков исследования с возможными выгодами [12, с. 133]. Объективную оценку этого баланса невозможно получить до выхода уровня научных знаний по исследуемому предмету на достаточный уровень. Этическая экспертиза призвана создать пространство для диалога истин, взглядов и убеждений, которое позволит сформировать предварительную определенность в подходах к возможному регулированию новой отрасли знаний [26, с. 425—441]. Глобальность возможных неблагоприятных последствий генетических исследований обуславливает необходимость такого регулирования на международном уровне правовыми механизмами ООН [15, с. 31—50].

Вопросы юридической ответственности за этическую экспертизу

Возникновение тяжких последствий, являющихся результатом исследований в области генетических

⁸ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.

технологий, для общественных отношений поднимает вопрос юридической ответственности не только в отношении исследователей, но и экспертов, участвующих в этической экспертизе. С одной стороны, этическая экспертиза призвана помочь ученому в принятии сложного решения в условиях неопределенности, с другой — ответственность за возникновение неблагоприятных последствий ожидаемо должна возлагаться на экспертов. В то же время специалисты, осуществляющие этическую экспертизу в области генетических технологий, не надеются ни административными, ни судебными полномочиями. Этическая экспертиза проводится ими в условиях той же неопределенности, в которой находится сам исследователь, поэтому безосновательно рассчитывать на их особые способности при оценке возможностей наступления неблагоприятных последствий.

Важное значение этическая экспертиза приобретает для выявления заведомо опасных направлений исследований, при которых наступление неблагоприятных последствий ожидаемо при оценке с учетом существующих знаний и опыта экспертов. Увлеченность исследователя достижением желаемой цели исследования не всегда позволяет такую опасность распознать. В некоторых случаях исследователи сознательно используют правовые возможности иностранных юрисдикций для достижения поставленных целей.

По мнению авторов, конкурентное преимущество таких исследователей при проведении исследования, потенциально опасного для человечества и запрещенного в других странах, должно создавать соответствующие этические последствия для него. В отсутствие правового регулирования таким последствием может являться отказ научного сообщества в признании его результатов и

возможность такого признания за лицом, повторившим исследование с соблюдением правовых регламентов. В то же время ответственность экспертов, осуществляющих этическую экспертизу, не должна превышать ответственность за нарушение при реализации консультативной функции.

Выводы

Развитие генетических технологий создает уже не только риски возникновения неблагоприятных последствий взаимодействия с окружающей средой генетически модифицированных объектов при выходе их за пределы лабораторной среды, но и опасность, обусловленную технологическими вызовами управляемого изменения генома биологических объектов. Формирование новых общественных отношений, связанное с такими вызовами, не сбалансировано возможностями их международного и национального регулирования, что создает условия правовой неопределенности при оценке опасности исследований в области генетических технологий. Этическая экспертиза таких исследований не преодолевает условия неопределенности, но позволяет своевременно выявить заведомо опасные и противоправные направления исследований. Ответственность экспертов, осуществляющих этическую экспертизу, не должна превышать ответственность за нарушение при реализации консультативной функции; в то же время ответственность исследователя может сопровождаться отказом научного сообщества в признании его результатов и возможность такого признания за лицом, повторившим исследование с соблюдением этических регламентов. ■

Литература

1. Романовский Г. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // *Lex Russica*. 2016. № 7. С. 93—102.
2. Цветкова Л. Проблемы обеспечения присутствия Российской Федерации в числе пяти ведущих стран мира в области геномных исследований / Л. Цветкова, Ф. Кураков // *Экономика науки*. 2018. Т. 4. № 3. С. 227—240.
3. Baumann M. CRISPR / Cas9 genome editing — new and old ethical issues arising from a revolutionary technology. *NanoEthics*. 2016. Vol. 10. P. 139-159. DOI: 10.1007/s11569-016-0259-0 .
4. DeCamp M., Sugarman J. Ethics in Population-Based Genetic Research. *Accountability in Research*. 2004. Vol. 11. Iss. 1. P. 1-26. DOI: 10.1080/08989620490280221 .
5. Gronvall G. The Security Implications of Synthetic Biology. *Survival: Global Politics and Strategy*. 2018. Vol. 60. Iss. 4. P. 165-180. DOI: 10.1080/00396338.2018.1495443 .
6. Jiang L. *Regulating Human Embryonic Stem Cell in China*. Springer, Singapore, 2016. 200 p. DOI: 10.1007/978-981-10-2101-5_6 .
7. Keis A. The Estonian Genome Center, University of Tartu / D. Mascalzoni (ed.). *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*. Springer Science+Business Media, Dordrecht, 2015. 276 p. DOI: 10.1007/978-94-017-9573-9_14 .
8. Kelly S., Pathak Y. *Race and Ethnicity: Understanding 5 Difference in the Genome Era* / Y. Pathak (ed.) *Genomics-Driven Healthcare*. Springer Nature Singapore Pte Ltd., 2018. 409 p. DOI: 10.1007/978-981-10-7506-3_5 .
9. Kochhar S. *Understanding Further Regulatory Needs of Components of Agrobiodiversity and Genetic Resources for Food and Agriculture for Sustainable Use* / B. C. Nirmal and R. K. Singh (eds.). *Contemporary Issues in International Law: Environment, International Trade, Information Technology and Legal Education*. Springer Nature Singapore Pte Ltd., 2014. 672 p. DOI: 10.1007/978-981-10-6277-3_5 .
10. Knoppers B. M., Thorogood A., Chadwick R., The Human Genome Organisation : towards next-generation ethics. *Genome Medicine*. 2013. Vol. 5. P. 4-6. DOI: 10.1186/gm442 .
11. Kosal M. E. *Anticipating the Biological Proliferation Threat of Nanotechnology : Challenges for International Arms Control Regimes* / H. Nasu and R. McLaughlin (eds.). *New Technologies and the Law of Armed Conflict*. T. M. C. Asser Press, 2014. 259 p. DOI: 10.1007/978-90-6704-933-7_10 .
12. Lucchi N. *The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual*. Springer International Publishing, 2016. 187 p. DOI: 10.1007/978-3-319-30439-7_4 .

13. Lunshof J. E. & Chadwick R. Editorial: Genetic and Genomic Research—Changing Patterns of Accountability. *Accountability in Research*. 2011. Vol. 18. Iss. 3. P. 121-131. DOI: 10.1080/08989621.2011.575031 .
14. Manikyam K. S., Lakshminath A. Intellectual Property Rights: National and International Perspectives / B. Nirmal, R. Singh (eds.). *Contemporary Issues in International Law*. Singapore: Springer, 2018. 625 p. DOI: 10.1007/978-981-10-6277-3_19 .
15. Molnár-Gábor F. Integrating Ethical Standards into the Human Rights Framework: Considerations towards the Future Regulation of Genome Editing on an International Level / M. Braun et al. (Eds.). *Between Moral Hazard and Legal Uncertainty*. Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, 2018. 225 p. DOI: 10.1007/978-3-658-22660-2_3 .
16. Nixdorff K. Biological Weapons Convention / R. Avenhaus et al. (eds.). *Verifying Treaty Compliance*. Berlin and Heidelberg: Springer, 2006. 629 p.
17. November J., More than Moore's Mores: Computers, Genomics, and the Embrace of Innovation. *Journal of the History of Biology*. 2018. Vol. 51. P. 807-840. DOI: 10.1007/s10739-018-9539-6 .
18. Odzuck E. Is Genome Editing Unnatural? / M. Braun et al. (eds.). *Between Moral Hazard and Legal Uncertainty: Ethical, Legal and Societal Challenges of Human Genome Editing*. Wiesbaden: Springer VS, 2018. 225 p. DOI: 10.1007/978-3-658-22660-2_8 .
19. Pavelić K., Kraljević Pavelić S., Sedić M. (2016) Personalized Medicine: The Path to New Medicine / Bodiřoga-Vukobrat N., Rukavina D., Pavelić K., Sander G. (eds). *Personalized Medicine. Europeanization and Globalization*. Vol. 2. Cham: Springer, 2016. 278 p. DOI: 10.1007/978-3-319-39349-0_1 .
20. Rixen S. Genome Editing and the Law : Some Remarks on Current Legal Challenges of CRISPR-Cas9 / M. Braun et al. (eds.). *Between Moral Hazard and Legal Uncertainty: Ethical, Legal and Societal Challenges of Human Genome Editing*. Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, 2018. 225 p. DOI: 10.1007/978-3-658-22660-2_2 .
21. Santosuosso A. Should Privacy Be Abolished in Genetics and Biobanking ? / G. Pascuzzi et al. (eds.). *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013. 339 p. DOI: 10.1007/978-3-642-33116-9_7 .
22. Stefanini E. Genetic Research and Rights of the People Involved: from an Individual Approach to an Universal Perspective / Bin R., Lorenzon S., Lucchi N. (Eds.). *Biotech Innovations and Fundamental Rights*. Springer-Verlag Italia, 2012. 354 p. DOI: 10.1007/978-88-470-2032-0_20 .
23. Sýkora P. Germline Gene Therapy in the Era of Precise Genome Editing: How Far Should We Go? / M. Soniewicka (ed.). *The Ethics of Reproductive Genetics*. Springer International Publishing AG, 2018. 257 p. DOI: 10.1007/978-3-319-60684-2_11157 .
24. Tian J., Bryksa B. C. & Yada R.Y. Feeding the world into the future — food and nutrition security: the role of food science and technology. *Frontiers in Life Science*. 2016. Vol. 9. Iss. 3. P. 155-156. DOI: 10.1080/21553769.2016.1174958 .
25. Vicedo M. The Human Genome Project : Towards an Analysis of the Empirical , Ethical, and Conceptual Issues Involved. *Biology and Philosophy*. 1992. Vol. 7. P. 255-278. DOI: 10.1007/BF00129970 .
26. Wang S. et al. Preserving Genome Privacy in Research Studies / A. Gkoulalas-Divanis, G. Loukides (eds.). *Medical Data Privacy Handbook*. Springer International Publishing Switzerland, 2015. 832 p. DOI: 10.1007/978-3-319-23633-9_16 .
27. Wu, J., Wu, M., Chen, T. et al. Whole genome sequencing and its applications in medical genetics. *Quantitative Biology*. 2016. Vol. 4. P. 115-128. DOI: 10.1007/s40484-016-0067-0 .

Рецензент: *Першин Александр Николаевич*, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры криминологии Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: lab.kriminal@msal.ru

