DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.039-046

С. А. Васильев*,
С. Х. Сарманаев**,
С. С. Зенин***,
А. Ю. Широков****

Особенности правового регулирования использования геномных технологий в эмбриологии и искусственном оплодотворении на территории Великобритании¹

Аннотация. Развитие современной медицины основывается на развитии высокотехнологичных методов лечения. Одним из таковых является применение геномных исследований, которые в России не уступают, а во многом превосходят достижения западных ученых. Вместе с тем правовое регулирование, а точнее его отсутствие в нашем государстве, не позволяет в полной мере применять передовые методики на практике. Для решения данного вопроса становится актуальным изучение опыта иностранных государств для учета допущенных ошибок, пробелов в правовом регулировании, рассмотрения дискуссий о проблемах, которые могут в связи с этим возникать.

В статье рассмотрено использование геномных технологий в Великобритании в сфере эмбриологии и искусственного оплодотворения как одной из самых открытых для геномного редактирования областей современной медицины.

В статье подробно рассмотрен вопрос получения и лишения (отзыва или приостановления) лицензии организаций, которые предоставляют медицинские услуги в сфере эмбриологии и искусственного оплодот-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

© Васильев С. А., Сарманаев С. Х., Зенин С. С., Широков А. Ю., 2020

* *Васильев Станислав Александрович*, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета
Университетская ул., д. 33, г. Севастополь, 299053
mnogoslov@mail.ru

** *Сарманаев Салават Хамитович*, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
Волоколамское ш., д. 91, г. Москва, Россия, 125371
ssarm@bk.ru

*** *Зенин Сергей Сергеевич*, кандидат юридических наук, директор Научно-исследовательского института, доцент кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), ведущий научный сотрудник кафедры теории государства и права, конституционного и административного права Южно-Уральского государственного университета (национального исследовательского университета)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
zeninsergei@mail.ru

**** *Широков Алексей Юрьевич*, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
Волоколамское ш., д. 91, г. Москва, Россия, 125371
alexey.shirokov@gmail.com

ворения человека. Затронут также вопрос формирования специализированных подразделений — апелляционных комитетов в Управлении по оплодотворению и эмбриологии человека, рассматривающих узкопрофильные вопросы.

Правовое регулирование в Великобритании было выбрано в связи с тем, что оно представляется наиболее либеральным на фоне остальных государств и даже международного права. Это, в свою очередь, создает основания для опасений, споров и дискуссий в экспертном сообществе, что также представляет особый интерес для предстоящей российской правотворческой и правоприменительной деятельности.

Для подготовки настоящей работы исследовались положения Закона «Об оплодотворении и эмбриологии человека» (Human Fertilisation and Embryology Act) с точки зрения их применимости на практике — как в Великобритании, так и в России, рассматривались экспертные оценки по данному поводу. На основе проделанной работы предложена модель правового регулирования информирования доноров и детей, появившихся в результате геномного редактирования.

Ключевые слова: геномные исследования; геномное редактирование эмбриона; законодательство об эмбриологии; законодательство о геноме; донор и реципиент генома; предимплантационная генетическая диагностика; генно-модифицированный эмбрион; искусственное оплодотворение; митохондриальное донорство; правовое регулирование использования геномных технологий; законодательство Великобритании.

Для цитирования: Васильев С. А., Сарманаев С. Х., Зенин С. С., Широков А. Ю. Особенности правового регулирования использования геномных технологий в эмбриологии и искусственном оплодотворении на территории Великобритании // Lex russica. — 2020. — Т. 73. — № 8. — С. 39—46. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.039-046.

Peculiarities of Legal Regulation of the Use of Genomic Technologies in Embryology and Artificial Fertilization in the UK²

Stanislav A. Vasiliev, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Constitutional and Administrative Law, Sevastopol State University
ul. Universitetskaya, d. 33, Sevastopol, 299053
mnogoslov@mail.ru

Salavat Kh. Sarmanaev, Dr. Sci. (Medical Sciences), Professor, Head of the Department of Toxicology and Clinical Pharmacology, Academy of Postgraduate Education, Federal Clinical Research Centre, Russia's Federal Medical-Biological Agency
sh. Volokolamskoye, d. 91, Moscow, Russia, 125371
ssarm@bk.ru

Sergey S. Zenin, Cand. Sci. (Law), Director of the Research Institute, Associate Professor, Department of Constitutional and Municipal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL); Leading Researcher of the Department of Theory of the State and Law, Constitutional and Administrative Law, South Ural State University (National Research University)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
zeninsergei@mail.ru

Aleksey Yu. Shirokov, Cand. Sci. (Medical Sciences), Associate Professor, Professor of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases, Academy of Postgraduate Education, Federal Clinical Research Centre, Russia's Federal Medical-Biological Agency
sh. Volokolamskoye, d. 91, Moscow, Russia, 125371
alexey.shirokov@gmail.com

Abstract. The development of modern medicine is based on the development of high-tech treatment methods. One of such methods includes the application of genomic research that in Russia is not inferior, but in many ways

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14064.

superior to the achievements of Western scientists. However, legal regulation, or rather lack of such regulation in our state prevents comprehensive application of advanced techniques in practice. In order to solve this issue, it becomes relevant to study the experience of foreign countries in order to take into account their flaws and gaps in legal regulation to deal with the debate over problems that may be associated with the application of advanced techniques.

The paper considers the use of genomic technologies in the UK in the field of embryology and artificial fertilization as one of the most open areas for genomic editing in modern medicine.

The paper elucidates the issue of obtaining and withdrawal (revoking or suspending) of the license by organizations that provide medical services in the field of embryology and artificial human fertilization.

The authors also deal with the issue of the formation of specialized bodies, e.g. appeals committees in the Human Fertilisation and Embryology Department, dealing with narrow issues.

The authors have chosen legal regulation of the issue under consideration in Britain because it appears to be the most liberal regulation as compared with the regulation applied in the other States and even under international law. This, in turn, creates grounds for fears, disputes and discussions in the expert community, which is also of particular interest to the forthcoming Russian law-making and law enforcement.

For the purposes of the study, the authors analyze the provisions of the Human Fertilisation and Embryology Act in terms of their applicability both in the UK and in Russia and examine expert opinions regarding the issues under consideration. Based on the work done, the authors propose to implement the model of legal regulation under which both children who appeared as a result of genomic editing and donors are to be informed of the application of this method.

Keywords: genomic studies; genomic editing of the embryo; legislation on embryology; genome legislation; donor and recipient of the genome; pre-implantation genetic diagnostics; genetically modified embryo; artificial fertilization; mitochondrial donation; legal regulation of the use of genomic technologies; UK law.

Cite as: Vasiliev SA, Sarmanaev SKh, Zenin SS, Shirokov AYU. Osobennosti pravovogo regulirovaniya ispolzovaniya genomnykh tekhnologiy v embriologii i iskusstvennom oplodotvorenii na territorii Velikobritanii [Peculiarities of Legal Regulation of the Use of Genomic Technologies in Embryology and Artificial Fertilization in the UK]. *Lex russica*. 2020;73(8):39—46. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.039-046. (In Russ., abstract in Eng.)

Великобритания традиционно считается страной с самым прогрессивным, точнее — с самым либеральным, законодательством о геномной медицине. Применение соответствующих технологий в данной стране началось на рубеже 80—90-х гг. прошлого века. Практика использования соответствующих медицинских процедур растет в геометрической прогрессии.

Например, предимплантационная генетическая диагностика с середины 2000-х гг. стала популярнее на 360 %³. Принятие Human Fertilisation and Embryology Act⁴ (Закон об оплодотворении и эмбриологии человека) повысило доступность многих процедур, в том числе связанных с геномной диагностикой и терапией. С тех пор введено в действие множество других документов, дополнен и указанный акт, что создало систему современного правового регулирования геномных исследований в сфере эмбриологии на территории Великобритании.

Несмотря на обозначенную выше либеральность, законодательство Великобритании содержит ряд ограничений на проведение геномных исследований, которыми в основном занимаются частные компании. Например, запрещается смешивание геномов животных и человека практически в любых целях. Запрещается искусственное создание эмбриона. Для процедур, связанных с эмбриологией, важно соблюдение правила 14-дневного срока со дня появления зародыша, после которого нельзя проводить какие-либо манипуляции с ним.

При этом законодательство уделяет особое внимание правовому регулированию отношений, развивающихся вокруг искусственно скорректированного эмбриона (в том числе с трансформацией ДНК внутри него).

Перед любыми действиями, связанными с эмбриологией или искусственным оплодотворением, в обязательном порядке проводится исследование генов предполагаемых к при-

³ Sharpe A., Avery P., Choudhary M. Reproductive outcome following pre-implantation genetic diagnosis (PGD) in the UK // Human Fertility. 2018. 21 (2). Pp. 120—127.

⁴ Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // Государственный портал законодательства Великобритании. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents> (дата обращения: 17 января 2020 г.).

менению биоматериалов. В случае выявления каких-либо заболеваний или предрасположенности к ним такие объекты не просто не используются, но и не могут находиться на хранении в соответствующей медицинской организации. В свою очередь, генно-модифицированные эмбрионы могут храниться не более 10 лет.

Несколько лет назад Британский парламент принял закон, позволяющий проводить митохондриальное донорство, которое позволяет нивелировать предрасположенность эмбриона к ряду заболеваний на генном уровне. Данная инициатива встретила ряд возражений этического характера, а потом и относительно того, что сами митохондрии являются переносчиками серьезных заболеваний⁵, да и процедура вспомогательного оплодотворения несет в себе риски заболеваний, например молочной железы⁶. Однако и последнее явление британские клиницисты научились преодолевать благодаря технологиям MST и PNT, которые, кстати, пока разрешены только в Англии. Тем не менее процедура проведения нового искусственного оплодотворения по-прежнему сильно бюрократизирована и не может быть свободно реализована в медицинских учреждениях Великобритании⁷. Хотя некоторые ученые не видят в данных медицинских методиках реальной необходимости⁸.

Соблюдение указанного законодательства в Великобритании координирует Управление по оплодотворению и эмбриологии человека (The Human Fertilisation and Embryology Authority)⁹. Его основной функцией является выдача лицензий с последующим контролем деятельности организаций, которые предоставляют медицинские услуги в сфере эмбриологии и искусственного оплодотворения человека.

Перед выдачей лицензии учитываются соответствие помещений, в которых будут осуществляться геномные исследования, а также добросовестность тех лиц, которые претендуют на их проведение. Например, те, кто хотя бы

однажды нарушал соответствующее законодательство, не могут заниматься любой деятельностью, связанной с эмбриологией и искусственным оплодотворением.

Указанная государственная структура вправе отзывать лицензию или приостанавливать ее действие в случаях, когда, по ее мнению, в деятельности организации, реализующей функции геномной диагностики или редактирования в отношении эмбриона, выявлены нарушения условий получения соответствующего разрешения.

При этом и организация, реализующая репродуктивные функции с использованием геномных технологий, не является полностью бесправной. Так, она вправе обращаться в Управление по оплодотворению и эмбриологии человека для пересмотра принятого решения, другие заинтересованные субъекты также могут это сделать. Однако у перечисленных лиц есть только 14 дней на то, чтобы реализовать описанное право.

Для рассмотрения таких возражений в Управлении функционируют специализированные подразделения — апелляционные комитеты, рассматривающие узкопрофильные вопросы. Если для объективного рассмотрения конкретной жалобы ни один из существующих комитетов не подходит, то создается новый. При этом комитет должен полностью или частично состоять из лиц, не являющихся сотрудниками Управления по оплодотворению и эмбриологии человека.

Данное формирование вправе создавать любые необходимые для его деятельности подразделения, сотрудниками которых могут быть в том числе лица, специально приглашенные для реализации деятельности соответствующего структурного звена.

Если в результате разбирательства дела выяснится, что от действий Управления по оплодотворению и эмбриологии человека пострадало какое-либо лицо, оно может обратиться в высшие судебные инстанции Англии или Шотландии.

⁵ Craven L., Tang M.-X., Gorman G. S., De Sutter P., Heindryckx B. Novel reproductive technologies to prevent mitochondrial disease // *Human Reproduction Update*. 2017. 23 (5). С. 501—519.

⁶ Williams C. L., Jones M. E., Swerdlow A. J., Murphy M. F. G., Sutcliffe A. G. Risks of ovarian, breast, and corpus uteri cancer in women treated with assisted reproductive technology in Great Britain, 1991—2010: Data linkage study including 2.2 million person years of observation // *BMJ (Online)*. 2018. 362, k2644.

⁷ Lewens T. The division of advisory labour: the case of 'mitochondrial donation' // *European Journal for Philosophy of Science*. 2019. 9 (1), 10.

⁸ Baylis F. Human nuclear genome transfer (so-called mitochondrial replacement): Clearing the underbrush // *Bioethics*. 2017. 31, 7—19.

⁹ Human Fertilisation and Embryology Act 1990.

Рассматриваемое Управление ведет реестр организаций, которым выдана лицензия, а также некоторых аспектов их деятельности — количества генно-модифицированных эмбрионов, их использования, закупки биоматериала и т.д. Кроме того, реестр фиксирует геномные данные, создавая своего рода банк информации, которая поможет, например, серьезно больному лицу найти того, кто потенциально может выступить донором ввиду общности или наибольшей соотносимости их генов. В данном случае речь идет о реестре информации, а не о биобанке самих геномов.

Необходимо учитывать, что использование такой информации возможно, для чего у тех, кто ее предоставляет, взимается письменное согласие. Однако такое согласие получается в сравнительно стрессовой ситуации: придя в клинику, люди преследуют совершенно иные цели, у них нет достаточного времени, благоприятной обстановки для того, чтобы все как следует обдумать¹⁰. На наш взгляд, в случае перенесения британского опыта в российскую действительность необходимо сначала помочь людям или удовлетворить их иные интересы и только потом, после содержательной консультации, получать у них согласие на использование соответствующих сведений.

Безусловно, вся геномная информация серьезным образом защищена в соответствии с современными мировыми стандартами¹¹. Тем не менее в интересах общества для лечения серьезных заболеваний существуют законодательно установленные правила использования этой информации. Данный опыт и имеющиеся доктринальные разработки, в том числе в российской науке, необходимо учитывать в формирующемся российском законодательстве.

Геномные исследования в отношении эмбрионов предполагают возможность возникно-

вления проблем с установлением родительских прав на ребенка, который появится в результате. В частности, в ситуации, когда используются гены нескольких людей (например, при донорстве митохондрий).

Законодательство Великобритании предусматривает возможность установления родителей таких лиц, которые в случае их заинтересованности могут обратиться с соответствующим заявлением, а Управление по оплодотворению и эмбриологии человека обязано будет его рассмотреть и принять решение, учитывая интересы матери и иных субъектов возникших правоотношений. Как минимум такому донору предоставляется вся открытая для него информация по результатам проведенной геномной терапии. То же самое касается ребенка, который может обратиться в указанный государственный орган с тем, чтобы получить информацию о его родителе или родителях. Для реализации данного права заявителю должно быть не меньше 18 лет. Закон об оплодотворении и эмбриологии человека предусматривает ситуацию, когда возможно получение полной информации и только той, которая может быть полезна заявителю, но не идентифицирующая личность донора, — рост, цвет глаз и волос, физические расстройства и т.д.

Чаще всего на практике применяется второй вариант. При этом в некоторых предусмотренных законодательством рассматриваемого государства случаях возможно информирование самого донора о том, что поступило заявление с просьбой о раскрытии его личности. Но при этом персонификация заявителя не осуществляется.

Таким образом, геномная информация, а также сведения, которые с ней связаны, полностью защищены — как от злоумышленников, так и для соблюдения этических норм¹². Вместе с тем

¹⁰ Carson C., Hinton L., Kurinczuk J., Quigley M. 'I haven't met them, I don't have any trust in them. It just feels like a big unknown': A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registry data in research // *BMJ Open*. 2019. 9 (5), e026469.

¹¹ Машкова К. В., Варлен М. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н. Саморегулирование отношений в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований: проблемы разработки профессионально-этических требований // *Lex russica*. 2019. № 6 (151). С. 131—142 ; Никифоров В. В., Суворова Е. И., Истомин Н. П., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Проблемы законодательного регулирования использования генетической информации в сфере личного страхования в России // *Закон и право*. 2019. № 10. С. 26—32 ; Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И. Анализ международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования // *Проблемы права*. 2019. № 3 (72). С. 55—63.

¹² Bredenoord A., Dondorp W., Pennings G. Ethics of modifying the mitochondrial genome // *Journal of Medical Ethics*. 2011, 37, 97—100.

в данных правилах можно усмотреть нарушение прав детей иметь возможность отслеживать свою генетическую линию в полном объеме¹³.

Некоторый элемент дискриминации усматривается также в том, что обычные дети знают или имеют юридические основания знать о своих родителях, их происхождении и т.д. У детей, появившихся в результате проведения геномных исследований, такая возможность не просто отсутствует, но прямо запрещена.

Для потенциально возможной в будущем практики такого регулирования в России вопрос также представляется сложноразрешимым. На наш взгляд, выходом из этой ситуации может быть разделение целей донорства. Если биоматериал предоставлен для лечения или преодоления какой-либо патологии, то данные по желанию донора должны быть закрытыми. Если же донорство осуществляется из материального или иного интереса, то возможно рассмотрение вопроса об открытии данных о доноре для его будущего потомства, естественно, при условии отсутствия возможности возникновения семейных, наследственных и иных правоотношений.

Таким образом, донорство генома будет естественным образом разделено на «благородное», когда человек помогает другим справиться с болезнями, и предполагающее его материальную заинтересованность. В первом случае ребенку, родившемуся с использованием геномных технологий, может быть предоставлена только информация о физиологических данных его родителя, во втором — допустимо установление личности донора с решением возможного возникновения юридических проблем в пользу обеих сторон.

Законодательство Великобритании предусматривает возможность подачи заявления, суть которого заключается в том, что лицо, родившееся с использованием геномных технологий, находится или собирается вступить в интимные или брачные отношения с предполагаемым собственным донором. В случае, если данные

лица действительно являются донором и фактическим реципиентом, то заявителю раскрываются сведения о лице, чей ген был использован для его рождения.

Возможно также получение информации о братьях и сестрах, которые являются детьми одного донора генома. Так, оба таких лица вправе обратиться с заявлением в Управление по оплодотворению и эмбриологии человека, с каждым из них должна быть проведена консультация о возможных последствиях.

Еще одной связанной с донорством проблемой является ситуация, когда геном человека мог быть использован для лечения бесплодия. При этом биоматериал донора может оставить свой след¹⁴, и родившийся в результате ребенок унаследует физиологические или иные особенности донора. Закон об оплодотворении и эмбриологии человека решает и эту проблему, предусматривая в исключительных случаях получение информации и донорами о реципиентах, и наоборот — реципиентами о донорах.

Геномные исследования движутся в своем развитии семимильными шагами, и каким образом пойдет их дальнейшая модернизация, сейчас сказать очень трудно. В основном они сконцентрированы вокруг эмбриологии и процедуры оплодотворения, однако, по мнению ученых, в будущем генетика будет ориентирована на предшествующие им гаметы или иные, предшествующие уже гаметам клетки¹⁵.

Тем не менее в Великобритании существует отработанный годами правовой механизм осуществления геномных исследований в период появления и развития эмбриона. Одной из его составных частей является уже упоминавшийся судебный прецедент. При наличии всех вопросов относительно правового или этического положения эмбриона¹⁶ существующие технологии помогают больным людям. Хотя бы только поэтому вопрос о правовом закреплении геномных исследований в отношении будущих детей должен стоять на повестке и у российского законодателя.

¹³ De Campos T. C., Milo C. Mitochondrial donations and the right to know and trace one's genetic origins: An ethical and legal challenge // International Journal of Law, Policy and the Family. 2018. 32 (2), Pp. 170—183.

¹⁴ Sample I. UK doctors select first women to have «three-person babies» // Guardian 1st February. URL: <https://www.theguardian.com/science/2018/feb/01/permission-given-to-create-britains-first-three-person-babies> (дата обращения: 17 января 2020 г.).

¹⁵ Greenfield A. Carry on editing // British Medical Bulletin. 2018. 127. 23—31.

¹⁶ Силуянова И. В. Выступление в рамках международного симпозиума «Право и современные технологии в медицине», прошедшего 15—17 мая 2019 г. в Московском государственном юридическом университете.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Машкова К. В., Варлен М. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н. Саморегулирование отношений в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований: проблемы разработки профессионально-этических требований // *Lex russica*. — 2019. — № 6 (151). — С. 131—142.
2. Никифоров В. В., Суворова Е. И., Истомин Н. П., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Проблемы законодательного регулирования использования генетической информации в сфере личного страхования в России // *Закон и право*. — 2019. — № 10. — С. 26—32.
3. Осавельюк А. М. Конституционное право зарубежных стран. — СПб., 2019.
4. Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И. Анализ международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования // *Проблемы права*. — 2019. — № 3 (72). — С. 55—63.
5. Baylis F. Human nuclear genome transfer (so-called mitochondrial replacement): Clearing the underbrush // *Bioethics*. — 2017. — 31, 7—19.
6. Bredenoord A., Dondorp W., Pennings G. Ethics of modifying the mitochondrial genome // *Journal of Medical Ethics*. — 2011. — 37, 97—100.
7. Carson C., Hinton L., Kurinczuk J., Quigley M. «I haven't met them, I don't have any trust in them. It just feels like a big unknown»: A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registry data in research // *BMJ Open*. — 2019. 9 (5), e026469.
8. Craven L., Tang M.-X., Gorman G. S., De Sutter P., Heindryckx B. Novel reproductive technologies to prevent mitochondrial disease // *Human Reproduction Update*. — 2017. — 23 (5). — Pp. 501—519.
9. De Campos T. C., Milo C. Mitochondrial donations and the right to know and trace one's genetic origins: An ethical and legal challenge // *International Journal of Law, Policy and the Family*. — 2018. 32 (2). Pp. 170—183.
10. Greenfield A. Carry on editing // *British Medical Bulletin*. — 2018. 127. 23—31.
11. Lewens T. The division of advisory labour: the case of 'mitochondrial donation' // *European Journal for Philosophy of Science*. — 2019. 9 (1), 10.
12. Sharpe A., Avery P., Choudhary M. Reproductive outcome following pre-implantation genetic diagnosis (PGD) in the UK // *Human Fertility*. — 2018. 21 (2). Pp. 120—127.
13. Williams C. L., Jones M. E., Swerdlow A. J., Murphy M. F.G., Sutcliffe A. G. Risks of ovarian, breast, and corpus uteri cancer in women treated with assisted reproductive technology in Great Britain, 1991—2010: Data linkage study including 2.2 million person years of observation // *BMJ (Online)*. — 2018. 362, k2644.

Материал поступил в редакцию 9 июня 2020 г.

REFERENCES

1. Mashkova KV, Varlen MV, Zenin SS, Bartsits AL, Suvorov GN. Samoregulirovanie otnosheniy v sfere informirovaniya o khode i rezultatakh geneticheskikh issledovaniy: problemy razrabotki professionalno-eticheskikh trebovaniy [Self-Regulation of Relations in Information-Sharing on the Progress and Results of Genetic Studies: Problems of Professional and Ethical Requirements Development]. *Lex russica*. 2019;6(151):131—142. (In Russ.)
2. Nikiforov VV, Suvorova EI, Istomin NP, Zenin SS, Suvorov GN. Problemy zakonodatel'nogo regulirovaniya ispolzovaniya geneticheskoy informatsii v sfere lichnogo strakhovaniya v Rossii [Problems of legislative regulation of the use of genetic information in the sphere of personal insurance in Russia]. *Law and Legislation*. 2019;10:26—32. (In Russ.)
3. Osavelyuk AM. Konstitutsionnoe pravo zarubezhnykh stran [Constitutional Law of Foreign Countries]. St. Petersburg; 2019. (In Russ.)
4. Troitskiy AV, Suranova TG, Suvorov GN, Zenin SS, Suvorova EI. Analiz mezhdunarodnykh pravil khraneniya, dostupa i zashchity dannykh polnogenomnogo sekvenirovaniya [Analysis of International Rules for Storage, Access and Protection of Full-Genome Sequencing Data]. *Problemy prava [Issues of Law]*. 2019;3(72):55—63. (In Russ.)
5. Baylis F. Human nuclear gene transfer (so-called mitochondrial replacement): Clearing the underbrush. *Bioethics*. 2017;31:7—19.

6. Bredenoord A, Dondorp W, Pennings G. Ethics of modifying the mitochondrial genome. *Journal of Medical Ethics*. 2011;37:97—100.
7. Carson C, Hinton L, Kurinczuk J, Quigley M. “I haven’t met them, I don’t have any trust in them. It just feelers like a big unknown”: A qualitative study exploring the determinants of consent to use Human Fertilisation and Embryology Authority registration data in research. *BMJ Open*. 2019;9(5),e026469.
8. Craven L, Tang M-X, Gorman GS, De Sutter P, Heindryckx B. Novel reproductive technologies to prevent mitochondrial disease. *Human Reproduction Update*. 2017. 23(5);501—519.
9. De Campos TC, Milo C. Mitochondrial donations and the right to know and trace one’s generic origin: An ethical and legal challenge. *International Journal of Law, Policy and the Family*. 2018;32(2): 170—183.
10. Greenfield A. Carry on Editing. *British Medical Bulletin*. 2018;127:23—31.
11. Lewens T. The division of advice labor: the case of ‘mitochondrial donation’. *European Journal for Philosophy of Science*. 2019;9(1);10.
12. Sharpe A, Avery P, Choudhary M. Reproductive outcome following pre-implication generic diagnosis (PGD) in the UK. *Human Fertility*. 2018;21(2): 120—127.
13. Williams CL, Jones ME, Swerdlow AJ, Murphy MFG, Sutcliffe AG. Risks of ovarian, breast, and corpus uteri cancer in women treated with assistant reproductive technology in Great Britain, 1991—2010: Data linkage study inclusion 2.2 million person years of observation. *BMJ (Online)*. 2018; 362, k2644.