

გენომის რედაქტირების ობიექტურ და პროცესულ რეგულირებას შორის ბალანსი ევროკავშირის ქვეყნებში

 <https://doi.org/10.52340/26679434/H.12.6>

თენგიზ ვერულავა

მედიცინის დოქტორი, ჯანდაცვის პოლიტიკის ინსტიტუტის დირექტორი, კავკასიის უნივერსიტეტის ბიზნეს სკოლის პროფესორი, საქართველო, თბილისი

ელ. ფოსტა tverulava@cu.edu.ge

აბსტრაქტი

გენომის რედაქტირების თანამედროვე ტექნოლოგიებმა, განსაკუთრებით CRISPR-მა, არსებითად შეცვალა ბიომედიცინის განვითარების დინამიკა და გახადა აუცილებელი ეთიკური, სამართლებრივი და უსაფრთხოების პარადიგმების გადახედვა. ევროკავშირის მასშტაბით, სომატური გენომის რედაქტირება ფართოდ აღიქმება სამკურნალო თვალსაზრისით ლეგიტიმურ მიდგომად, მაშინ, როცა ჩანასახოვანი ჩარევა, ძირითადად ეთიკური მოსაზრებების გამო კვლავ მკაცრად შეზღუდულია. სტატიის მიზანია გენომის რედაქტირების მართვის ორპილარიანი მოდელი – ობიექტზე დაფუძნებული რეგულირება, რომელიც მიზნად ისახავს ტექნოლოგიური პროდუქტებისა და ინსტრუმენტების შეფასებას, და პროცესზე დაფუძნებული რეგულირება, რომელიც ფოკუსირდება კლინიკურ გამოყენებასა და სამკურნალო პროცესებზე.

კვლევა აჩვენებს, რომ ევროკავშირის მოქმედ რეგულაციურ ჩარჩოში არსებობს სტრუქტურული შეუსაბამობები: ცოდნის დეფიციტზე აგებული მორატორიუმები აფერხებს სამეცნიერო პროგრესს, მაშინ როდესაც მორალზე დაფუძნებული საპატენტო შეზღუდვები ვერ უზრუნველყოფს პრაქტიკულ რისკ-კონტროლს და შესაძლოა ხელი შეუწყოს ტექნოლოგიის განვითარებას ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ. ამ კონტექსტში, საჭიროა წინასწარი სიფრთხილის პრინციპზე დამყარებული შეზღუდვებიდან გადასვლა ცოდნასა და რისკის შეფასებაზე დაფუძნებულ მართვის სისტემაზე, სადაც პრიორიტეტი ენიჭება უსაფრთხოებას, ეფექტიანობას და პასუხისმგებლიან ინოვაციას.

რეკომენდირებულია ახალი მოდელის დანერგვა, რომლის მიხედვითაც ევროკავშირი განაგრძობს ობიექტური ტექნოლოგიური საშუალებების რეგულირებას, ხოლო წევრი სახელმწიფოები ინარჩუნებენ უფლებამოსილებას, განსაზღვრონ კლინიკური გამოყენების ეთიკურობა და უზრუნველყონ პროცესზე ორიენტირებულ

ლი ზედამხედველობა. ამგვარი განაწილება მოითხოვს კოორდინირებულ კვლევით საქმიანობას, ერთიანი შეფასების სტანდარტების ჩამოყალიბებას და მუდმივ ინტერდისციპლინურ დიალოგს.

ცოდნაზე დაფუძნებული რეგულატორული ტრანზიციია არა მხოლოდ გაზრდის პოლიტიკის თანმიმდევრულობასა და გამჭვირვალებას, არამედ ხელს შეუწყობს საზოგადოებრივი ნდობის გაძლიერებას და მომავალში შესაძლო თერაპიული მიღწევების რეალიზაციას.

საკვანძო სიტყვები: ჩანასახოვანი მოდიფიკაცია, ევროკავშირის რეგულაციები, ბიოეთიკა, წინასწარი სიფრთხილის პრინციპი, ინოვაციის პოლიტიკა

THE BALANCE BETWEEN OBJECTIVE AND PROCESS REGULATION OF GENOME EDITING IN EU COUNTRIES

 <https://doi.org/10.52340/26679434/H.12.6>

Tengiz Verulava

Doctor of Medicine, Head of Health Policy Institute, Professor of the Business School at Caucasus University, Georgia, Tbilisi

Email: tverulava@cu.edu.ge

ABSTRACT

Genome editing technologies, particularly CRISPR, have rapidly changed the landscape of modern biomedicine, and it has made it necessary to rethink ethical, legal, and security paradigms. Within the European Union (EU), somatic genome editing is widely accepted as a therapeutic practice, whereas germline interventions remain largely prohibited due to precautionary and moral considerations. The article presents a two-pillar model for the governance of genome editing – object-based regulation, which aims to evaluate technological products and tools, and process-based regulation, which focuses on clinical applications and treatment processes.

The analysis reveals structural inconsistencies within the EU regulatory framework: long-standing moratoriums based on lack of knowledge hinder scientific progress, while morality-based patent limitations inadequately address real-world risks and may unintentionally incentivise technological development outside EU jurisdiction. We argue that future regulation must transit from precaution-driven prohibitions toward knowledge and risk-based governance, emphasising safety, efficacy and responsible innovation.

We propose a division of regulatory responsibility in which the EU oversees object-level evaluation of genome-editing tools, while member states retain authority to decide on process-level clinical application based on ethical and societal context. Advancing this model requires coordinated research, harmonised assessment mechanisms, and ongoing interdisciplinary dialogue. A scientifically informed regulatory shift would not only improve policy coherence, but also foster public trust and facilitate future therapeutic breakthroughs.

KEYWORDS: CRISPR, EU regulation, Somatic therapy, Germline modification, Bioethics, Precautionary principle, Policy development

შესავალი

გენური რედაქტირების რეგულირების შესახებ დებატები სამი მთავარი პრობლემის გარშემო მიმდინარეობს. პირველი გამოწვევა საზოგადოებრივი წესრიგის დაცვას უკავშირდება. არის საფრთხე, რომ ტექნოლოგია შეიძლება ბოროტად იქნეს გამოყენებული არა სამედიცინო, არამედ სხვა მიზნებისთვის, რამაც შეიძლება ძირეულად და შეუქცევადად შეცვალოს საზოგადოება და მისი ეთიკური ღირებულებები. ყველაზე ცნობილი მაგალითია „გამონაგონი ბავშვების“ (designer babies) შექმნის შესაძლებლობის პრობლემა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სოციალური უთანასწორობა და კონფლიქტები.

კვლევები ადასტურებენ, რომ კლასტერიზებული რეგულარულად ინტერვალირებული მოკლე პალინდრომული გამორეპეტი (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – CRISPR) არის ძალიან ძლიერი გენური რედაქტირების ინსტრუმენტი, რომელიც იძლევა იმის შესაძლებლობას, რომ ადამიანები ბიოლოგიურად „დაიგეგმონ“ არასამედიცინო მიზნებისთვის.¹ აღნიშნული დებატების ნაწილია იმის შესახებ, სად გადის ზღვარი დაავადების მკურნალობასა და ადამიანის გაუმჯობესებას შორის.²

მეორე გამოწვევა დაკავშირებულია ტექნოლოგიის არასაკმარის უსაფრთხოებასთან. კვლევები ადასტურებენ, რომ კლასტერიზებული რეგულარულად ინტერვალირებულ მოკლე პალინდრო-

მულ გამორეპეტი (CRISPR) შეიძლება მოჰყვეს „მოულოდნელი მუტაციები“ რედაქტირების შემდეგ.³ ასევე ბუნდოვანია, რამდენად არის რედაქტირებული ორგანიზმი – სტაბილურად და მუდმივად შეცვლილი და გადაეცემა თუ არა ეს ცვლილებები მომდევნო თაობებს – წინასწარ წარმოსადგენი თუ სრულიად მოულოდნელი შედეგებით.⁴ გარდა ამისა, არსებობს შიში, რომ გენური რედაქტირების ტექნოლოგია შეიძლება იქცეს ბიოიარაღად, განსაკუთრებით მაშინ, როცა საუბარია პათოგენების გენეტიკურ მოდიფიკაციაზე.⁵

ამ მხრივ, საინტერესოა, რა სამართლებრივი ჩარჩო არსებობს ევროკავშირის წევრ სახელმწიფოებში კლინიკური გენური რედაქტირების გამოყენებისთვის. ევროკავშირში დებატები განიხილება რთული, ფრაგმენტირებული სამართლებრივი ჩარჩოთი, რომელიც მოიცავს საერთაშორისო ხელშეკრულებებს, ევროკავშირის კანონმდებლობას, ეროვნულ სამართალს და პროფესიული ორგანიზაციების რეკომენდაციებს, რომელთა უმეტესობა არ არის შემუშავებული გენური რედაქტირების ტექნოლოგიის გათვალისწინებით.

გენომის რედაქტირების შესაბამისი მარეგულირებელი მოდელის შესახებ დისკუსიას ორი განზომილება აქვს. პირველი განზომილებაა, უნდა რეგულირდეს თუ არა ტექნოლოგია საერთაშორისო, ევროკავშირის თუ ეროვნული კანონმდებლობის ინსტრუმენტებით. მეორე განზომილებაა, უნდა იყოს თუ არა რეგულაცია ფოკუსირე-

1 Shen, S. and others, 2017. CRISPR as a strong gene editing tool, *BMB Reports*. 50 (1), გვ. 22.

2 Halpern, J. and others, 2019. Societal and ethical impacts of germline genome editing: How can we secure human rights?. *The CRISPR Journal*, 2(5), გვ. 295.

3 Lareau, C. A. and others, 2017. Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing in vivo are most likely pre-existing sequence variants and not nuclease-induced mutations. *bioRxiv*, 159707.

4 Babur, M. N., 2024. Harnessing CRISPR technology for precision gene editing: Innovations and ethical considerations. *Multidisciplinary Journal of Biochemistry*, 1(1), გვ. 5.

5 Lentzos, F., 2020. How to protect the world from ultra-targeted biological weapons. *Bulletin of the atomic scientists*, 76(6), გვ. 304.

ბული ობიექტზე, როგორცაა მოწყობილობა ან პროდუქტი, თუ პროცესზე (როგორც ტარდება მკურნალობა, რა წესებით მოქმედებს სამედიცინო პერსონალი).

ობიექტზე დაფუძნებული რეგულირების მთავარი უპირატესობა არის ექსპერტიზის ცენტრალიზაცია – პროდუქტებს აფასებენ სპეციალისტები, რომლებიც ტექნოლოგიას ღრმად და სისტემურად იცნობენ. ამ მიდგომის ნაკლი ის არის, რომ ის არ ხედავს, როგორ გამოიყენებენ ამ პროდუქტებს რეალურად ექიმები ან პაციენტები. ამიტომ ობიექტზე ორიენტირებული მოდელი აუცილებლად უნდა შეივსოს პროცესზე დაფუძნებული რეგულირებით, რომელიც ეხება, როგორ მიმდინარეობს მკურნალობა და როგორ განახორციელონ ექიმებმა ეთიკური და უსაფრთხო პრაქტიკა. ობიექტზე ორიენტირებული რეგულირება პასუხობს კითხვას: “როგორ უნდა გამოიყურებოდეს უსაფრთხო ტექნოლოგია?” პროცესზე ორიენტირებული პასუხობს: “როგორ უნდა იქნას გამოყენებული ტექნოლოგია, რომ დაიცვას საზოგადოებრივი ღირებულებები?”

წინასწარი სიფრთხილის პრინციპი გამოიყენება იმ შემთხვევაში, როდესაც არსებობს პოტენციური ზიანი და არსებობს უცნობი, გაურკვეველი შედეგები. ამ პრინციპის მიხედვით, თუ არსებობს ზიანის შესაძლებლობა და გაურკვევლობა მისი მასშტაბის შესახებ, საჭიროა წინასწარ მოქმედება ზიანის ასარიდებლად. სიფრთხილის პრინციპი ეთიკური არამაჟნეობის პრინციპის ვარიანტია. თუმცა, პრაქტიკაში ამან შეიძლება გამოიწვიოს შედეგი, რომელსაც „გაურკვევლობის პარადოქსი“ ეწოდება, რაც წარმოადგენს სიტუაციას,

როდესაც არსებობს შეუსაბამობა.⁶ მეცნიერება გვიჩვენებს ცოდნას, მაგრამ კონკრეტულ შემთხვევაში შეიძლება სწორედ ცოდნის ნაკლებობა გვაფერხებდეს.⁷

ნაშრომის მიზანია გამოიკვლიოს რამდენად არის საერთაშორისო, ევროპული და ეროვნული სამართალი მზად რეაგირებისთვის გენური რედაქტირების სწრაფ პროგრესზე – განსაკუთრებით ჩანასახის რედაქტირებაზე. სტატიაში ასევე განხილულია, რა დონეზე უნდა ხდებოდეს ობიექტზე დაფუძნებული და პროცესზე დაფუძნებული რეგულირება.

კლასტირირებულად რეგულარულად ინტერვალირებული მოკლე პალინდრომული გამეორებებით (CRISPR) გამოწვეული სწრაფი განვითარება

კლასტირირებულად რეგულარულად ინტერვალირებული მოკლე პალინდრომული გამეორებების (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – CRISPR) პროგრამირებადი გენომური რედაქტირების მეთოდები აღმოაჩინეს 2012 წელს, რაც გახდა მეცნიერებისა და მასთან დაკავშირებული ყველა დარგის გარდატეხის მომენტი. კვლევების ინტენსიურმა ზრდამ მალევე წარმოშვა პრაქტიკული გამოყენების ახალი შესაძლებლობები. გენური რედაქტირების ტექნოლოგიებმა უკვე მკვეთრად შეცვალა სასელექციო და აგრარული გენეტიკის სფერო, სადაც CRISPR ფართოდ გამოიყენება მცენარეთა

6 Hogemann, E. R. and Pereira dos Santos, M., 2015. Risk Society, Bioethics and the Precautionary Principle. *Veredas do Direito*, 12, 125.

7 Tarsney, C., 2018. Moral uncertainty for deontologists. *Ethical Theory and Moral Practice*, 21(3), 510.

ახალი ჯიშების შექმნისას.⁸ უახლოეს მომავალში მოსალოდნელია ამ ტექნოლოგიის გამოყენება ქათმის, შინაური ფრინველისა და მეცხოველეობის წარმოებაში.⁹

CRISPR-ის განვითარებისა და გამოყენების მასშტაბი ძალიან მაღალია. მისი უკიდურესად სწრაფი ზრდა მიუთითებს ტექნოლოგიის ახალ ეპოქაზე, განსაკუთრებით ჯანმრთელობის დაცვასა და მედიცინაში. გაიზარდა CRISPR-ზე ორიენტირებული კვლევები სხვადასხვა სამეცნიერო დარგში, განსაკუთრებით უჯრედული ბიოლოგიისა და ბიოქიმიის სფეროში, ასევე კლინიკური მედიცინის მიმართულებით.

CRISPR-ის პირველმა აღმოჩენებმა მეცნიერებში ძლიერი ოპტიმიზმი გააჩინა. ტექნოლოგიამ თითქოს გახსნა როგორც ინფექციური, ისე არაინფექციური დაავადებების მკურნალობის სრულიად ახალი შესაძლებლობები. სწორედ ამ მოლოდინმა მისცა სტიმული ინტენსიური და ფართომასშტაბიანი კვლევითი ინტერესის წამოწყებას.

2015 წლიდან კი ტექნოლოგიამ პირველად ადამიანის ემბრიონების მოდიფიცირება შესაძლებელი გახადა.¹⁰ ამ ექსპერიმენტს მოჰყვა მკაცრი რეაქცია. სამეცნიერო საზოგადოებამ საერთო თანხმობით აღნიშნა, რომ საჭიროა მორატორიუმი კლინიკურ გამოყენებაზე, სანამ არ გაირკვევა ეთიკური და უსაფრთხოების ყველა საკითხი.¹¹

2015 წელს შედგა საერთაშორისო სამიტი, სადაც გაცხადდა, რომ არათანმიმდევრული და უპასუხისმგებლო იქნება ემბრიონის გენური რედაქტირების ნებისმიერი კლინიკური გამოყენება, სანამ: ა) უსაფრთხოების და ეფექტიანობის საკითხები არ იქნება სათანადოდ შესწავლილი და ბ) არ არსებობს ფართო საზოგადოებრივი შეთანხმება ამგვარი გამოყენების მიზანშეწონილობაზე.¹² იმ დროისთვის ეს პირობები არცერთი კლინიკური გამოყენებისთვის არ იყო დაკმაყოფილებული.

სამი წლის შემდეგ, 2018 წელს, ჩინეთში გაჩნდნენ პირველი გენეტიკურად მოდიფიცირებული ბავშვები, რამაც სამეცნიერო და საერთაშორისო ორგანიზაციების უნივერსალური დაგმობა გამოიწვია.

2021 წლისთვის სიტუაცია მკვეთრად შეიცვალა. უკვე მიმდინარეობდა წარმატებული კლინიკური კვლევები, რომლებიც ითვალისწინებდა CRISPR-ის გამოყენებას კიბოს, თვალის დაავადებების, ქრონიკული დაავადებების სამკურნალოდ. პირველად მოხდა CRISPR ტექნოლოგიის პირდაპირ სისხლში შეყვანა გენეტიკური დაავადების სამკურნალოდ.¹³

მრავალმა სახელმწიფომ და კერძო ინსტიტუტებმა ჩალო დიდი ფინანსური რესურსი გენური რედაქტირების კლინიკურ განვითარებაში. მსოფლიოში უკვე მრავალი ქვეყნის მარეგულირებელმა ორგანომ ჩართო CRISPR კლინიკურ კვლევებში, რაც

8 Sattar, M. N. and Gul, A., 2025. Application and Prospects of DNA-free Genome Modifications in Crop Plants through Genome Editing. In *Genome Editing for Crop Improvement: Theory and Methodology*. გვ. 149.

9 Park, J. S., Lee, K. Y. and Han, J. Y., 2020. Precise genome editing in poultry and its application to industries. *Genes*, 11(10), 1182.

10 Liang, P., 2015. CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Triprenuclear Zygotes' Protein & Cell 6 363372.

11 Morrison, M. and de Saille, S., 2019. CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing. *Palgrave Communications*, 5(1).

12 Olson, S., 2016. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 'International summit on human gene editing: A global discussion', *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*.

13 Mohammadian Gol, T. and others, 2023. CRISPR medicine for blood disorders: progress and challenges in delivery. *Frontiers in Genome Editing*, 4, 1037290.

მიუთითებს, რომ მორატორიუმი პრაქტიკულად დასრულებულია.

ამგვარად, გენური რედაქტირების „ჯინი ბოთლიდან უკვე გამოქცეულია“. CRISPR-ის განვითარებამ იმდენად სწრაფი ტემპი მიიღო, რომ რეგულატორები ვეღარ ასწრებენ ტექნოლოგიის წინასწარ პროგნოზირებას. მიუხედავად იმისა, რომ მეცნიერები კვლავ აქტიურად მოითხოვენ გლობალურ მორატორიუმს ემბრიონის გენის რედაქტირებაზე, მეორე საერთაშორისო სამიტის დასკვნები უკვე აღიარებს, რომ მიმდინარეობს გადასვლა რეგულირებულ მოდელზე, სადაც ეს ტექნოლოგია შესაძლოა გარკვეული პირობებით იქნეს დაშვებული.¹⁴ ევროკავშირი და წევრი სახელმწიფოები იძულებულნი არიან რეაგირება მოახდინონ უკვე არსებულ პრაქტიკასა და წინსვლაზე,

გენომის რედაქტირებაზე ევროკავშირის მიდგომა

მეცნიერების სწრაფი პროგრესის პირობებში, ევროკავშირი და მისი წევრი სახელმწიფოები იძულებული არიან უპასუხონ უკვე მიმდინარე და განხორციელებულ განვითარებებს, ნაცვლად იმისა, რომ წინასწარ ჩამოაყალიბონ პოლიტიკა ან გამოიყენონ რეგულაცია ტექნოლოგიური მიმართულებების განსაზღვრის აქტიურ ინსტრუმენტად. კლინიკურ პრაქტიკაში გენომის რე-

დაქტირების გამოყენებაზე დაწყებული დებატები დღემდე ვერ ჩამოყალიბდა ერთიან, ევროპულ გადაწყვეტილებად. კერძოდ, უნდა დაწესდეს თუ არა მორატორიუმი გენური რედაქტირების გარკვეულ კლინიკურ ფორმებზე.

დღევანდელი მდგომარეობით, თითოეულ წევრ სახელმწიფოს აქვს უფლება, თავად გადაწყვიტოს დააწესოს თუ არა მორატორიუმი, დაამუშაოს თუ არა სპეციალური რეგულაცია სომატურ ან ემბრიონის გენომურ რედაქტირებაზე. პრობლემას ქმნის ის, რომ „ობიექტზე დაფუძნებული“ და „პროცესზე დაფუძნებული“ რეგულაციები ერთმანეთს ყოველთვის არ ემთხვევა.

ევროკავშირის კანონმდებლობა ბევრ სფეროში ჰარმონიზებულია ან ცენტრალიზებულია. მაგალითად, მედიკამენტების ბაზარზე დაშვება, სამედიცინო მოწყობილობების რეგულირება და კლინიკური კვლევების წესები. განსაკუთრებით აღსანიშნავია შემდეგი ნორმატიული ჩარჩოები:

- სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ რეგულაცია (EU) 2017/745 (OJ L 117, 2017 წლის 5 მაისი, გვ. 1),¹⁵
- ინ ვიტრო დიაგნოსტიკის სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ რეგულაცია (EU) 2017/746 (OJ L 117, 2017 წლის 5 მაისი, გვ. 176),¹⁶
- გაფართოებული თერაპიის სამკურნალო პროდუქტების შესახებ რეგულაცია (EC) No 1394/2007 (OJ L 324,

14 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2019. Second international summit on human genome editing: continuing the global discussion: Proceedings of a workshop—in brief. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <https://www.nationalacademies.org/publications/25343> [წვდომის თარიღი 10.02.2025].

15 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (OJ L 117 5 May 2017, გვ. 1). [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24> [წვდომის თარიღი 10.02.2025].

16 Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 117 5 May 2017, გვ. 176). [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

2007 წლის 10 დეკემბერი, გვ. 121–137),¹⁷

- ადამიანის გამოყენებისთვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალებებზე კლინიკური კვლევების შესახებ რეგულაცია (EU) No 536/2014 (OJ L 158, 2014 წლის 27 მაისი, გვ. 1–76).¹⁸

თუმცა, ჯანდაცვის ფაქტობრივი უზრუნველყოფის წესები წევრი სახელმწიფოების კომპეტენციაში რჩება. ამიტომაც, „პროცესზე დაფუძნებული“ რეგულაციები, მაგალითად, როგორ ტარდება მკურნალობა, რა ეთიკური წესები უნდა დაიცვან ექიმებმა, რა პირობებით დაიშვება კონკრეტული მკურნალობა, ხშირად ეფუძნება ეროვნულ კანონებს ან პროფესიული ასოციაციების რეკომენდაციებს, რომლებიც მუზღუდული იურიდიული ძალით გამოირჩევიან.

ადამიანის უფლებათა საერთაშორისო ხელშეკრულებები მნიშვნელოვან როლს თამაშობს ევროპის რეგულირების ფორმირებაში. საერთაშორისო სამართალი უკვე არეგულირებს გენის რედაქტირებას ზოგადი პრინციპებითა და დოკუმენტებით, რომელთა ძირითად მოთხოვნებად მოიაზრება:

- გენომის რედაქტირების გამოყენება მხოლოდ სამედიცინო მიზნებისთვის,
- ადამიანის ღირსებისა და უფლებების პატივისცემა,
- რისკების მართვა და მათი პროპორციულობა სარგებელთან,

- პაციენტის ავტონომია,
- მომავალი თაობების დაცვის პრინციპი.

თუმცა, საერთაშორისო დონეზე არ არსებობს ერთიანი პოზიცია გენომის რედაქტირების კონკრეტულ პრაქტიკებზე. დღევანდელი მდგომარეობით, საერთაშორისო სამართალი ადგენს მხოლოდ მინიმალურ სტანდარტებს, ხოლო „პროცესზე დაფუძნებული“ უფრო დეტალური რეგულაციები კვლავ ეროვნულ დონეზე რჩება.

ევროკავშირის 17 ქვეყანაში მოქმედებს ადამიანის უფლებებისა და ღირსების დაცვის კონვენცია ბიოლოგიისა და მედიცინის გამოყენებასთან დაკავშირებით (ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის ოვიდოს კონვენცია, 04/04/1997).¹⁹ ოვიდოს კონვენციის (1997) მე-13 მუხლი კრძალავს ნებისმიერი ჩარევის განხორციელებას, რომლის მიზანია გენომში ნებისმიერი მოდიფიკაციის შეტანა. თუმცა, საინტერესოა, რომ ისეთმა ქვეყანებმა, სადაც ბიომედიცინის კვლევა განსაკუთრებით ძლიერი და განვითარებულია – გერმანია, იტალია, ნიდერლანდები, ბელგია, შვედეთი – არ მოახდინეს ამ კონვენციის რატიფიცირება. ეს სულაც არ ნიშნავს იმას, რომ ქვეყნებს, რომლებმაც არ მოახდინეს ოვიდოს კონვენციის რატიფიცირება, აქვთ ლიბერალური პოზიცია ადამიანის ემბრიონის რედაქტირების მიმართ; არამედ მიუთითებს, რომ მათ აქვთ საკუთარი დამოუკიდებელი და განსხვავებული

17 Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products (OJ L 324, 10 December 2007, გვ. 121–137). [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

18 Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use (OJ L 158, 27 May 2014, გვ. 1–76). [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

19 Treaty Office. 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 (ETS No. 164). [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://www.coe.int/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyid=164>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

ბული სამართლებრივი ჩარჩოები.

ემბრიონის რედაქტირებაზე ერთგვარი მორატორიუმი ევროკავშირის დონეზე მაინც არსებობს, თუმცა შეზღუდული მოცულობით. კლინიკური კვლევების რეგულაციის (536/2014) 90-ე მუხლი აცხადებს, რომ „არ შეიძლება ჩატარდეს ისეთი გენური თერაპიის კლინიკური კვლევები, რომლებიც იწვევს პაციენტის ემბრიონის გენეტიკური იდენტობის ცვლილებას.“²⁰

მაგრამ ამ კანონს აქვს მნიშვნელოვანი შეზღუდვები. ეს მუხლი კომპლექსურ გადაწყვეტას ვერ უზრუნველყოფს, რადგან იგი არეგულირებს მხოლოდ კლინიკურ კვლევებს და არ მოიცავს არც სამკურნალო პროდუქტების რეგისტრაციას და არც მათ ფაქტიურ გამოყენებას იმ შემთხვევაში, როდესაც კლინიკური კვლევები ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ ჩატარდა.

ევროკავშირს და მის წევრ სახელმწიფოებს ჯერ კიდევ არ შეუქმნიათ ისეთი სრულფასოვანი საკანონმდებლო ჩარჩო, რომელიც დაბალანსებს უსაფრთხოებისა და ეთიკური ხასიათის გამოწვევებს ახალი ტექნოლოგიის სარგებელთან და მისი ფართო პრაქტიკული გამოყენების შესაძლებლობებთან.

ევროპის მედიკამენტების სააგენტო (EMA) თავის ანგარიშში ხაზგასმით აღნიშნავს, რომ საჭიროა ეთიკური და სამეცნიერო დიალოგი ყველა დაინტერესებულ მხარესთან, რათა ახალი ტექნოლოგიებით წარმოშობილი პრობლემები წინასწარ იქნეს გაანალიზებული და განხილული.²¹

პრეკაუციის პრინციპზე დაფუძნებული მორატორიუმებიდან გადასვლა

ევროკავშირისა და მისი წევრი სახელმწიფოების კანონი და პოლიტიკის ჩარჩოები ეფუძნება სიფრთხილის პრინციპს, ანუ იმ მიდგომას, რომ ნებისმიერი ახალი ბიოტექნოლოგიური ჩარევა უნდა შეიზღუდოს ან შეჩერდეს მანამ, სანამ არ იქნება სრული დარწმუნება მისი უსაფრთხოებისა და ეთიკურობის შესახებ. თუმცა, როდესაც საქმე ეხება ადამიანის ემბრიონის მოდიფიცირებასა და გენომის მემკვიდრეობით რედაქტირებას, შესაძლებელია, რომ სიფრთხილის პრინციპმა თავისი მიზნობრივი ფუნქცია უკვე ამოწურა და მისმა გამოყენებამ დაკარგა ის ეფექტურობა, რომელიც საჭირო იყო ტექნოლოგიის განვითარების დასაბალანსებლად.

ცხადია, მიმდინარე სამართლებრივი მდგომარეობა შემთხვევით არ არის წარმოქმნილი. წარსულში სხვადასხვა კლინიკურმა პრაქტიკამ, რომელმაც გავლენა მოახდინა ემბრიონებზე ან გენეტიკურ სტრუქტურაზე, გამოიწვია ეთიკური დებატები, საზოგადოებრივი ზეწოლა და კანონმდებლობითი შეზღუდვები. ამგვარი შეზღუდვები ძირითადად ორი მიზნის გარშემო იყო ჩამოყალიბებული: მომავალი თაობების დაცვა, და არასასურველი შედეგების პრევენცია, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც სხვა მტკიცებულებები და სამეცნიერო ცოდნა წარუმატებელი ან არასაკმარისი იყო.

ამგვარმა მიდგომამ წლების განმავლობაში შექმნა მკაცრი რეგულირების

20 European Union. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

21 European Medicines Agency, 2021. Genome Editing EU-IN Horizon Scanning Report. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/genome-editing-eu-horizon-scanning-report_en.pdf [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

ტრადიცია, სადაც ახალი ჩარევები, მათ შორის გენომის რედაქტირება, ავტომატურად განიხილებოდა, როგორც პოტენციურად საშიში და დაუყოვნებლივ შეზღუდვას საჭიროებდა.

მიუხედავად იმისა, რომ ემბრიონის გენომურ რედაქტირებაზე მორატორიუმის შემოთავაზება შეიძლება ლოგიკური ჩანდა 2015–2020 წლებში, დღეს ვითარება მნიშვნელოვნად შეიცვალა, რადგან ტექნოლოგიები განვითარდა უპრეცედენტო სისწრაფით. ამასთან, კლინიკური კვლევები უკვე წარმატებით მიმდინარეობს სომატურ გენურ თერაპიებზე, ხოლო რეგულატორებმა დაკარგეს მოსალოდნელი რისკების წინასწარ სრულად შეფასების შესაძლებლობა. რაც მთავარია, მსოფლიოში არის ქვეყნები, სადაც ემბრიონის რედაქტირების კვლევები უკვე მიმდინარეობს ან დაშვებულია.

ამ პირობებში ევროკავშირის ერთიანი მორატორიუმი ვეღარ ასრულებს თავის თავდაპირველ მიზანს, ვერ აჩერებს ტექნოლოგიის განვითარებას. ამრიგად, სიფრთხილის პრინციპზე დაფუძნებული სრული აკრძალვა აღარ არის პრაქტიკული.

დღეს უკვე საჭიროა ისეთი მიდგომა, რომელიც:

- აღიარებს, რომ ტექნოლოგია უკვე არსებობს და ვერ შეჩერდება,
- უზრუნველყოფს ფრთხილ და თანმიმდევრულ განვითარებას,
- ნებადართული ჩარევების ფარგლებს მკაფიოდ განსაზღვრავს,
- და, ამავე დროს, არ შეაფერხებს პოტენციურად სასარგებლო სამკურნალო ინოვაციებს.

მორატორიუმებიდან გადასვლა გულისხმობს რეგულირებული, კონტროლირებადი და სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მოდელის ჩამოყალიბებას, სადაც მკაფიოდ განისაზღვრება რისკის კატეგორიები, თითოეულ ჩარევას ექნება ეთიკური შეფასების

ჩარჩო და უფრო დინამიკური იქნება საზოგადოებისა და მეცნიერების მონაწილეობა გადაწყვეტილებების მიღებაში.

ამგვარი გარდამავალი ეტაპი ითვალისწინებს: საჯარო დიალოგს, პოლიტიკის მოქნილობას, უსაფრთხოების სტანდარტების გამკაცრებას, და ინოვაციის მხარდაჭერას, როდესაც იგი ემსახურება ჯანმრთელობის დაცვის რეალურ საჭიროებებს.

ამ მიდგომის მიზანი არ არის ტექნოლოგიის უსასრულო და უკონტროლო განვითარება, არამედ მისი პასუხისმგებლიანი და უსაფრთხო გამოყენება, რაც მოითხოვს რეგულაციის ადაპტაციას და არა მისი სრულ ბლოკირებას.

ამგვარად, სიფრთხილის პრინციპზე დაფუძნებული მორატორიუმები, რომლებიც წარსულში ხშირად მიიჩნეოდა სწორად, დღეს უკვე დაკარგულია როგორც ეფექტიანი მართვის ინსტრუმენტი. ევროკავშირს სჭირდება ახალი, უფრო მოქნილი, წინმსწრები და პასუხისმგებლიანი რეგულირების ჩარჩო, რომელიც ერთდროულად გაანაწილებს ტექნოლოგიის სარგებელსა და რისკებს და უზრუნველყოფს ადამიანის უფლებების დაცვას.

ობიექტზე დაფუძნებული რეგულირება – მორატორიუმიდან გამოსვლის პირველი ნაბიჯი

ევროკავშირის სამართლებრივი ჩარჩოების მნიშვნელოვანი ნაწილი ეფუძნება ობიექტზე დაფუძნებულ რეგულირებას, ანუ იმ მიდგომას, როდესაც რეგულაციის საგანი არის პროდუქტი, „ობიექტი“ ან ტექნოლოგიური შედეგი და არა მისი შექმნის პროცესი. სამედიცინო სფეროში ამის მაგალითია ევროკავშირის რამდენიმე საკანძო სამართლებრივი აქტი, რომლებიც ფოკუსირებულია საბოლოო პროდუქტზე,

მიუხედავად იმისა, თუ რა ბიოტექნოლოგიური პროცესი იქნა გამოყენებული მის გამოსამუშავებლად. ასეთია:

- მედიკამენტების შესახებ რეგულაცია (Regulation (EC) No 726/2004), რომელიც არეგულირებს კონკრეტულ სამკურნალო პროდუქტებს და არა მათი მიღების ტექნოლოგიურ მეთოდებს;
- სამკურნალო პროდუქციის შესახებ რეგულაცია (ATMP Regulation), რომელიც ასევე პროდუქტის თვისებებს აფასებს და არა მის გენეტიკური რედაქტირების პროცესს;
- სამედიცინო მოწყობილობების რეგულაციები (Regulation (EU) 2017/745 და 2017/746), რომლებიც აქცენტს აკეთებენ მოწყობილობის საბოლოო უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის კრიტერიუმებზე.

ამ მიდგომის არსი ისაა, რომ რეგულაცია არ ეთმობა ტექნოლოგიურ პროცესს, რადგან ტექნოლოგია სწრაფად იცვლება. ამის ნაცვლად, რეგულაცია კონცენტრირებულია საბოლოო შედეგზე, იმაზე, თუ რა თვისებები აქვს პროდუქტს, რა რისკებს შეიცავს და როგორ უნდა იყოს ბაზარზე დაშვებული.

CRISPR-ის ბიოტექნოლოგიური აპლიკაციები ფართოდ ხვდებიან იმ კატეგორიებში, რომლებიც ევროკავშირში უკვე ეროვნულ და ზემდგომ დონეზე რეგულირდება. მაგალითად, თუ CRISPR გამოიყენება გენური თერაპიის სამკურნალო საშუალების შესაქმნელად, იგი ავტომატურად ექვემდებარება ATMP რეგულაციას; თუ CRISPR გამოიყენება დიაგნოსტიკური ინსტრუმენტის შესაქმნელად, მასზე ვრცელდება in vitro დიაგნოსტიკის შესახებ რეგულაცია; თუ მას იყენებენ წინასწარი იმპლანტაციის გენეტიკურ ტესტირებაში, იგი რეგულირდება ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების შესახებ დირექტივით.

ამიტომაც, მიუხედავად იმისა, რომ ევროკავშირს არ აქვს ერთიანი, სპეციალური კანონი CRISPR-ზე, თანამედროვე ჩარჩო უკვე მოიცავს CRISPR-ს როგორც “პროდუქტს”, რომლის საბოლოო შედეგი ექვემდებარება მკაცრ რეგულირებას.

ევროკავშირში ემბრიონის გენომურ რედაქტირებაზე მორატორიუმის მოთხოვნა ეფუძნებოდა სიფრთხილის პრინციპს, მაგრამ ტექნოლოგიის სწრაფმა განვითარებამ აჩვენა, რომ ასეთი სრული შეზღუდვა აღარ არის ეფექტური. ობიექტზე დაფუძნებული რეგულაცია წარმოადგენს პირველ, პრაქტიკულად განხორციელებად ნაბიჯს, რადგან:

- რეგულატორი არ არის მიჯაჭვული ტექნოლოგიასთან, რომელიც მუდმივად იცვლება.
- შეფასება ხდება პროდუქტის რისკისა და სარგებლის მიხედვით – ეს ბევრად გასაგებია რეგულატორებისთვის და საზოგადოებისთვის.
- არსებული სამართლებრივი ჩარჩო უკვე ფუნქციონირებს და ახალი ტექნოლოგიებიც შეიძლება მასში ჩაჯდეს, დამატებითი რეფორმების გარეშე.
- ეს მიდგომა უზრუნველყოფს სრულ აკრძალვაზე უფრო მოქნილ პოლიტიკას, რომელიც რეაგირებს ტექნოლოგიურ პროგრესზე.

ამგვარად, ობიექტზე დაფუძნებული მოდელი არ ამართლებს ტექნოლოგიის სრულად შეუზღუდავ განვითარებას, მაგრამ მას რეალისტურ და მართვად ჩარჩოში აქცევს – სწორედ ეს არის მორატორიუმიდან გამოსვლის ეტაპობრივი და დაბალანსებული გზა.

ობიექტზე დაფუძნებული რეგულაცია ავტომატურად არ გამოირიცხავს ეთიკურ შეფასებას. პირიქით, ევროკავშირის სამართლებრივი ჩარჩოები მოითხოვენ:

- რისკების შეფასებას,
- ეთიკური კომიტეტების დასკვნას,

- მონაცემთა გამჭვირვალობას,
- პაციენტის უფლებების დაცვას,
- საზოგადოებრივი კონსულტაციების ჩართვას, რომლებიც CRISPR-ზე გამოყენებისას ისეთივე სავალდებულო იქნება, როგორც სხვა თანამედროვე ბიოტექნოლოგიებზე.

ეს ნიშნავს, რომ ევროკავშირში CRISPR-ის გამოყენება არ გამორიცხავს ეთიკურ კონტროლს, არამედ მას დაწესებულ, სტანდარტიზებულ და სამართლებრივად გამყარებულ ჩარჩოში მოაქცევს.

ამგვარად, ობიექტზე დაფუძნებული რეგულაცია ევროკავშირის აძლევს საშუალებას, ეტაპობრივად გამოვიდეს მორატორიუმის რეჟიმიდან, არ დაკარგოს კონტროლი ტექნოლოგიურ პროგრესზე, დაიცვას ადამიანთა ჯანმრთელობა და უსაფრთხოება, და ამავდროულად, არ გადაკეტოს კვლევის და ინოვაციის შესაძლებლობები. ეს მოდელი წარმოადგენს პრაგმატულ, სამართლებრივად გამართულ და ტექნოლოგიურად თავსებად სტრატეგიას, რომელიც შეიძლება გახდეს საფუძველი კრიზისების გარეშე გადასვლისა მემკვიდრეობითი გენომის რედაქტირების ეპოქაში.

კლინიკური კვლევებისა და სამკურნალო პროდუქტების პოლიტიკა

ევროკავშირის კლინიკური კვლევების შესახებ კანონმდებლობა განსხვავებას ავლენს სომატურ და ჩანასახოვან (მემკვი-

დრეობით) გენურ რედაქტირებას შორის.

2001 წლის კლინიკური კვლევების დირექტივის მიხედვით²², კლინიკური კვლევები მოიცავდა: გენური თერაპიის სამკურნალო პროდუქტებს, სომატური უჯრედების თერაპიას, ქსენოგენურ უჯრედთა თერაპიას და მედიკამენტების იმ კატეგორიებს, რომლებიც შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს.

თუმცა, ამ დირექტივამ მკაფიოდ გამოიცხა ისეთი კვლევების ჩატარების შესაძლებლობა, რომლებმაც შესაძლოა გამოიწვიოს კვლევის სუბიექტის ემბრიონის გენეტიკური იდენტობის ცვლილება.

მოქმედი კლინიკური კვლევების რეგულაცია აგრძელებს იმავე პოლიტიკას. ამჟამინდელი კლინიკური კვლევების რეგულაცია (EU) 536/2014²³, რომელმაც 2022 წლისათვის სრულად ჩაანაცვლა ზემოაღნიშნული დირექტივა, სრულად ინარჩუნებს ამ პოლიტიკას.

გენეტიკური იდენტობის ცვლილებამდე მისაყვანი რაიმე სახის ჩარევაზე კლინიკური კვლევა მკაცრად აკრძალულია. ეს აკრძალვა განსაზღვრულია კლინიკური კვლევების რეგულაციების 90-ე მუხლით.

სომატურ გენურ თერაპიებზე გავლენიან სამართლებრივ ჩარჩოს ქმნის გაფართოებული თერაპიის სამკურნალო პროდუქტების შესახებ რეგულაცია (Regulation (EC) No 1394/2007) და ადამიანის გამოყენებისთვის განკუთვნილი სამკურნალო პროდუქტების შესახებ დირექტივი (Directive 2001/83/EC). ეს ჩარჩო შემდგომ დეტალებში არის გაშლილი ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს მიერ გამოცე-

22 Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/eng>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

23 Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

მულ ზოგად და სპეციფიკურ მითითებებში, რომლებიც მოიცავს უსაფრთხოების შეფასებას, ეფექტიანობის კრიტერიუმებს, ხარისხის მოთხოვნებს, ფარმაკოვიგილანსის (უსაფრთხოების შემდგომი მონიტორინგის) წესებს.

ევროკავშირის ინსტიტუტებს აქვთ შესაძლებლობა შექმნან ისეთი წესები, რომლებიც ეფექტიანად მართავს უსაფრთხოებას, ეფექტიანობასა და რისკებს მაღალტექნოლოგიური სამკურნალო პროდუქტებისთვის. სხვა სიტყვებით, ევროკავშირი უკვე ფლობს შექმნილ მექანიზმებს, რომლებიც საშუალებას აძლევს მას, ეფექტიანად დააწესოს რეგულაციები სომატური გენური თერაპიების უსაფრთხო და პასუხისმგებლიანი გამოყენებისთვის, ხოლო ემბრიონული რედაქტირების აკრძალვა რჩება განსაკუთრებულ მიმართულებად.

საკატენტო წესები და ეთიკური გამონაკლისები – ევროკავშირის საკატენტო კონვენციის 53-ე მუხლი

ობიექტზე დაფუძნებული რეგულირების კიდევ ერთ ფორმას წარმოადგენს ინტელექტუალური საკუთრების უფლებები. ინტელექტუალური საკუთრების პოლიტიკა შეიძლება გახდეს როგორც სტიმული, ახალი ტექნოლოგიების კვლევასა და განვითარებაში ინვესტირებისთვის. ევროკავშირის სამართლებრივი ჩარჩო ეფუძნება ევროპის საპატენტო კონვენციას, რომლის მოქმედების გეოგრაფიული არეალი ევროკავშირზე ფართოა.

ევროპის საპატენტო კონვენციის 53-ე მუხლი გამორიცხავს პატენტის გაცემას ისეთ გამოგონებებზე, რომლებიც ეწინააღმდეგება საზოგადოებრივ ღირებულებებს, შეიძლება გამოიწვიოს საზოგადოებრივი არეულობა, კრიმინალი ან სხვა საერთო თვალსაზრისით მიუღებელი ქცევა.²⁴

ევროკავშირის კანონმდებლობა განსაზღვრავს, თუ რა ითვლება საზოგადოებრივი წესრიგის და ეთიკის საწინააღმდეგოდ – კერძოდ, ბიოტექნოლოგიური გამოგონებების სამართლებრივი დაცვის შესახებ დირექტივის (Directive 98/44/EC) მე-6 მუხლი მკაფიოდ მოიცავს პროცესებს, რომლებიც მიზნად ისახავს ადამიანის ემბრიონის გენეტიკური იდენტობის შეცვლას.²⁵ ეს მოიცავს შემდეგ პროცესებს: ადამიანის კლონირება; ადამიანის ჩანასახის გენეტიკური იდენტობის შეცვლის პროცესები; ადამიანის ემბრიონების გამოყენება სამრეწველო ან კომერციული მიზნებისთვის; ცხოველების გენეტიკური იდენტობის შეცვლის პროცესები, თუ ასეთ პროცესს არ მოაქვს არსებით სამედიცინო სარგებელი ადამიანისთვის ან ცხოველისთვის.

ეს ნიშნავს, რომ ევროკავშირში გენეტიკური მოდიფიცირების გარკვეული ფორმები არა მხოლოდ კლინიკური პრაქტიკის, არამედ საპატენტო სამართლის დონეზეც მკაცრად შეზღუდულია.

საკატენტო ოფისების როლი, როგორც საჯარო წესრიგისა და ეთიკის მცველის, ფართოდ არის გაკრიტიკებული აკადემიურ წრეებში. კვლევები მიუთითებს, რომ ევროპის საპატენტო ოფისის პანელები პრაქტიკაში სათანადოდ აღჭურვილ-

24 European Patent Office, 2020. European Patent Convention. 17th edition. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://www.epo.org/en/legal/epc>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

25 Official Journal of the European Communities. L 213/13. DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions. [ინტერნეტი] ხელმისაწვდომია: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:EN:HTML>> [წვდომის თარიღი 10.11.2025].

ნი არ არიან, რათა პროფესიონალურად გაუმკლავდნენ ადამიანური ღირსებისა და ეთიკური ხასიათის კომპლექსურ საკითხებს;²⁶ ზოგი ექსპერტი კიდევ უფრო მწვავედ აკრიტიკებს საჯარო წესრიგზე დაფუძნებულ შეზღუდვებს. მათი აზრით, საჯარო წესრიგის გაუქმება უფრო გონივრული იქნებოდა, რადგან ასეთ შემთხვევაში საპატენტო მფლობელს ექნებოდა შესაძლებლობა კერძო სამართლის ინსტრუმენტებით შეაჩეროს ტექნოლოგიის არაეთიკური გამოყენება.²⁷ მათი არგუმენტით, როდესაც ტექნოლოგია საერთოდ არ ექვემდებარება პატენტირებას, გამომგონებელი ფაქტობრივად თავისუფლდება პასუხისმგებლობისგან მის რეალურ გამოყენებასთან ან ბოროტად გამოყენებასთან დაკავშირებით.

თანამედროვე ბიოტექნოლოგიასა და მედიცინაში იკვეთება ახალი მიდგომა – ეთიკური ლიცენზირება. მკვლევარები აღნიშნავენ, რომ დღევანდელ პრაქტიკაში პატენტის მფლობელები ხშირად თავად აწესებენ ტექნოლოგიის ეთიკური გამოყენების პირობებს, რაც ზოგადად დადებითად შეიძლება შეფასდეს; თუმცა, ისინი ასევე იხიან, რომ ეს საკმარისი არ არის იმ პრობლემის გადასაჭრელად, რომლის მოგვარებაც მხოლოდ საერთაშორისო სამართლებრივი ჩარჩოს შექმნით არის შესაძლებელი.²⁸

მეორე მხრივ, ზოგი ექსპერტი აკრიტიკებს იმ პოზიციას, რომლის მიხედვითაც ეთიკური პასუხისმგებლობა პატენტის მფლობელებს უნდა დაეკისროთ.²⁹ მათი

აზრით, საჭიროა გაცილებით კომპლექსური რისკის შეფასების სისტემა, რომლის მიზანი იქნება ახალი ტექნოლოგიების გაუთვალისწინებელი შედეგების და მათი შესაძლო სოციალური გავლენის გააზრება.⁷⁵

მიუხედავად იმისა, რომ ზემოაღნიშნული ავტორები განსხვავებულ მიდგომებს გვთავაზობენ, ისინი თანხმდებიან, რომ ეთიკაზე დაფუძნებული საპატენტო გამონაკლისი პრობლემურია და რომ საჭიროა ყურადღების გადატანა არა იმაზე, წარმოადგენს თუ არა ტექნოლოგია „ეთიკურს“ თავისთავად, არამედ იმაზე, როგორ და რა ფორმით გამოიყენება იგი რეალურად საზოგადოებაში. ეს ნიშნავს არსებით გადასვლას აბსტრაქტული, პრინციპული აკრძალვებიდან ტექნოლოგიის რეალური გამოყენების შედეგების შეფასებისკენ, რაც თანამედროვე ტექნოლოგიურ სამართალში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი და გადამწყვეტი საკითხია.

პროცესზე დაფუძნებული რეგულირება

გენომის რედაქტირების ტექნოლოგიების რეგულირება ვერ შემოიფარგლება მხოლოდ იმ შეკითხვით, არის თუ არა კონკრეტული პროდუქტი ან პროცედურა უსაფრთხო, ან წარმოადგენს თუ არა რომელიმე ობიექტი ან ტექნოლოგია თავისთავად „ეთიკურ“ თუ „არაეთიკურ“ მოვლენას. რეგულაციამ უნდა გა-

26 Resnik, D. B., 2001. DNA patents and human dignity. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 29 (2), გვ. 156.

27 Matthews, D., Minssen, T. and Nordberg, A., 2022. Balancing innovation, 'ordre public' and morality in human germline editing: A call for more nuanced approaches in patent law. *European Journal of Health Law*, 29(3-5), გვ. 568.

28 Karagyaur, M. N. and others, 2019. Ethical and legal aspects of using genome editing technologies in medicine. *Современные технологии в медицине*, 11(3 (eng), გვ. 121.

29 Matthews, D., Minssen, T. and Nordberg, A., 2022. Balancing innovation, 'ordre public' and morality in human germline editing: A call for more nuanced approaches in patent law. *European Journal of Health Law*, 29(3-5), გვ. 580.

ითვალისწინოს მკურნალობის მთელი პროცესი და არა მხოლოდ ის ობიექტი ან ინსტრუმენტი, რომელიც პაციენტის სამკურნალოდ გამოიყენება.

გენომის რედაქტირების ყოველი აპლიკაცია უნდა მოექცეს გაფართოებულ რეგულატორულ ჩარჩოში, რომელიც იცავს სხვადასხვა საზოგადოებრივ ღირებულებას, როგორებიცაა:

- ადამიანური ღირსება,
- სამართლიანობა და თანასწორობა,
- ინდივიდის კეთილდღეობა,
- პაციენტის ავტონომია,
- საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა.

ეს ღირებულებები ზოგადად გაზიარებულია ყველა წევრ სახელმწიფოში და მკაფიოდ არის გამოხატული ევროკავშირის ფუნდამენტური უფლებების ქარტილაში, აგრეთვე გამტკიცებულია საერთაშორისო ხელშეკრულებებისადმი ადებული ვალდებულებებით. თუმცა, პრაქტიკული მაგალითები: ეითანაზია, აბორტი, ერთპიროვნული მშობლებისთვის ინ ვიტრო განაყოფიერება, ნათლად აჩვენებს, რომ საერთო ღირებულებები ავტომატურად არ იწვევს ერთსულოვან პასუხებს კითხვაზე, არის თუ არა კონკრეტული სამკურნალო ჩარევა მორალურად მისაღები ან სამართლებრივად დაშვებული.

ექსპერტები აღნიშნავენ, რომ ევროკავშირი ფაქტობრივად თავიდანვე აწარმოებს ფუნდამენტური უფლებებისა და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ღირებულებების დაბალანსებას, ზოგჯერ ავალდებულებს მათი დაცვის უზრუნველყოფას ჯანმრთელობის სექტორში, მიუხედავად იმისა, რომ მას ამისთვის ყოველთვის არ აქვს პირდაპირი სამართლებრივი კომპეტენცია. ამასთანავე, გადაწყვეტილება იმის თაობაზე, რომელ დონეზე უნდა იყოს დაცული ეს ღირებუ-

ლებები და უფლებები, საბოლოოდ პოლიტიკური არჩევანია³⁰.

შედეგად, წევრ სახელმწიფოებს კვლავ რჩებათ კომპეტენცია განსაზღვრონ:

- რომელი ტიპის სამედიცინო ჩარევა არის მისაღები და, საბოლოოდ, სამართლებრივად დასაშვები;
- რა პირობებში განხორციელდება რეალური ჯანდაცვის მომსახურება;
- როგორ იქნება დაცული პაციენტის უფლებები;
- და როგორ აისახება ზედამხედველობა ინდივიდუალურ ჯანდაცვის მომწოდებლებზე.

ეროვნულ დონეზე რეგულირება შეიძლება გამოხატული იყოს როგორც სავალდებულო კანონმდებლობით, ასევე „რბილი სამართლის“ ინსტრუმენტებით – კლინიკური გაიდლაინებით, ეთიკური კოდექსებითა და საუკეთესო პრაქტიკის დოკუმენტებით.

დისკუსია

გენომის რედაქტირების რეგულირების შესახებ დებატები სამი ძირითადი გამოწვევით არის ნაკარნახევი: საზოგადოებრივი უსაფრთხოება, ინდივიდუალური (პაციენტის) უსაფრთხოება და ეთიკური ღირებულებები. ამ გამოწვევების გადაწყვეტა შესაძლებელია საერთაშორისო, ევროკავშირის და ეროვნულ დონეებზე.

ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში მოქმედი არსებული რეგულატორული ჩარჩო დაფუძნებულია იმ პროფესიული ცოდნის დონეზე, რომელიც არსებობდა მე-20 საუკუნის ბოლოს და 21-ე საუკუნის დასაწყისში. მიუხედავად იმისა, რომ ამ ჩარჩოს ძირითადი პრინციპები და მექანიზმები

30 De Ruijter, A., 2019. EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care. Oxford: Oxford University Press.

სოლიდურია, ტექნოლოგიური სწრაფი პროგრესი მნიშვნელოვან გამოწვევას წარმოადგენს. შესაბამისად, საჭიროა რეგულატორული ჩარჩოს ადაპტაცია.

არსებული საერთაშორისო სამართლის ინსტრუმენტები კვლავაც რჩება მნიშვნელოვან საშუალებად საზოგადოებრივი უსაფრთხოების და ეთიკური ღირებულებების გარკვეული ასპექტების დასარეგულირებლად, განსაკუთრებით კი პირველი თაობის ადამიანის უფლებების კონტექსტში.

სახელმწიფოებმა გენომის რედაქტირების რეგულირებაში ძალიან განსხვავებული მიდგომები აირჩიეს; ერთადერთი საკითხი, რომელზეც მსოფლიოში არსებობს ფართო საყოველთაო თანხმობა, არის გენომის ჩანასახოვანი რედაქტირების აკრძალვა მხოლოდ რეპროდუქციული მიზნებისთვის მაშინ, როდესაც არავითარი სამკურნალო საჭიროება არ არსებობს.

გლობალური საერთაშორისო ხელშეკრულების შემუშავება, რომელიც სხვა საკითხებსაც მოიცავს, მაგალითად, ჩანასახოვანი გენომის რედაქტირება სამკურნალო მიზნებით, სომატური თერაპიების სტანდარტები, ეთიკური სახელმძღვანელოები და კვლევის გამჭვირვალობა, ნაკლებად სავარაუდოა.

ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოები აზიარებენ ძირითად ღირებულებებს, რომლებიც გამოკვეთილია ევროკავშირის ფუნდამენტური უფლებების ქარტილაში (CFREU). თუმცა აუცილებელია პოლიტიკური გადაწყვეტილება, თუ რომელ დონეზე უნდა იყოს დაცული ეს ღირებულებები გენეტიკური ჩარევით გამოწვეული პრაქტიკული ეთიკური და პაციენტის უსაფრთხოების საკითხების ინსტიტუციონალიზებისას.

ჩვენი აზრით, კომპეტენციების გაყოფა უნდა ეფუძნებოდეს ობიექტზე დაფუძნებულ და პროცესზე დაფუძნებულ რეგულირებებს:

- ევროკავშირმა უნდა იყოს ობი-

ექტზე დაფუძნებული რეგულირების პასუხისმგებლობა;

- პროცესზე დაფუძნებული რეგულირება კი წევრ სახელმწიფოების კომპეტენციად უნდა დარჩეს.

გენომის რედაქტირების მთავარ საკითხებზე კომპეტენციების დაყოფა შეჯამებულია [ცხრილ 1](#)-ში.

ჩვენ გავაანალიზეთ ორი შემთხვევა, როდესაც ევროკავშირის მეორეული სამართალი ცდილობს ტექნოლოგიების შეფასებას არა მხოლოდ ტექნიკური ფუნქციისა და ეფექტიანობის, არამედ სხვა კრიტერიუმების საფუძველზე:

- კლინიკური ცდების მორატორიუმი, რომელიც ეხება ჩანასახოვანი გენომის რედაქტირებას;
- საზოგადოებრივი წესრიგის პრინციპზე დაფუძნებული გამონაკლისი, რომელიც კრძალავს ადამიანის ჩანასახოვანი გენეტიკური იდენტობის შეცვლის პროცესების დაპატენტებას.

პირველი რეგულაცია წარმოადგენს წინასწარი სიფრთხილის პრინციპზე დაფუძნებულ მორატორიუმს, ხოლო მეორე – ტექნოლოგიებს ზღუდავს მორალურ საფუძველებზე დაყრდნობით. ჩვენი მტკიცებით, ორივე მიდგომა პრობლემურია.

ამ რეგულაციების ლოგიკა ეფუძნება ვარაუდს, რომ ცოდნა ტექნოლოგიის პოტენციური უსაფრთხოების ან ეთიკური შედეგების შესახებ არასაკმარისია. პარადოქსულად, ეს მიდგომები აწარმოებს საპირისპირო შედეგს:

- ზღუდავს კვლევას და შესაბამისად ამცირებს ცოდნას;
- ართმევს სტიმულს ინვესტიციებს ტექნოლოგიის განვითარებაში;
- და მაინც ვერ უშლის ხელს ჩანასახოვანი რედაქტირების განვითარებას ევროკავშირის საზღვრებს მიღმა და შემდგომ მის შესაძლო გამოყენებას ევროპის ფარგლებში.

ცხრილი 1: კომპეტენციების განაწილება გენის რედაქტირების ძირითად საკითხებზე

	საერთაშორისო სამართალი	მეორეული ევროკავშირის კანონმდებლობა	ეროვნული კანონმდებლობა
ობიექტზე დაფუძნებული რეგულაცია (როგორც უნდა იყოს ტექნოლოგია შექმნილი და დამზადებული)	ინტელექტუალური საკუთრების (IP) უფლებები	სამკურნალო საშუალებების და მოწყობილობების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა პროდუქციის სტანდარტიზაცია და ბაზარზე ავტორიზაცია სამედიცინო პროფესიონალობა კვალიფიკაცია ინტელექტუალური საკუთრების (IP) უფლებები	ინტელექტუალური საკუთრების (IP) უფლებები
პროცესზე დაფუძნებული რეგულაცია (როგორც უნდა იყოს ტექნოლოგია გამოყენებული)	გენომის რედაქტირების გამოყენება მხოლოდ სამედიცინო მიზნებისათვის ევგენიკის აკრძალვა იარაღად გამოყენების აკრძალვა პაციენტის ღირსების პატივისცემა ადამიანის ღირსებისა და ფუნდამენტური უფლებების განსაზღვრა		ინდივიდუალური თერაპიების ეთიკური დაშვება მკურნალობაზე წვდომა და ხარჯების ანაზღაურება პაციენტის უფლებები მოვლამდე, მოვლის დროს და შემდეგ არასწორი სამედიცინო მოპყრობის გამო პასუხისმგებლობა პროფესიული ეთიკა

ჩვენი აზრით, გენომის რედაქტირების შემთხვევაში, ევროკავშირის მეორეული სამართალი არ უნდა ეხებოდეს ეთიკურ საკითხებს – ეს საკითხები ეფექტიანად შეიძლება გადაწყდეს საერთაშორისო ადამიანის უფლებათა ხელშეკრულებებისა და ეროვნული კანონმდებლობის მიერ.

ევროკავშირი უნდა კონცენტრირდეს ახალი ტექნოლოგიების სამეცნიერო ეფექტიანობასა და უსაფრთხოებასა და სტანდარტების შემუშავებაზე, რომლებიც მომავალ ტექნოლოგიურ განვითარების მიმართულებებს განსაზღვრავს. პოლიტიკა, რომელიც ხელს უწყობს კვლევას და ცოდნის პროგრესს, არ ქმნის რეგულატორული დაქვეითების საფრთხეს.

განსაკუთრებული გამოყენების მიმართ ეთიკური შემფოთებები სრულიად ლეგიტიმურია და, როგორც ჩვენი ანალი-

ზი აჩვენებს, ზოგ შემთხვევაში გლობალურად გაზიარებულიცაა. თუმცა, უფრო ღრმა ცოდნა საშუალებას მისცემს საზოგადოებას შეიმუშაოს უფრო ძლიერი არგუმენტები ეთიკური შეზღუდვებისთვის და შექმნას რეგულაციები, რომლებიც უკეთ იქნება დაფუძნებული საზოგადოებრივ ღირებულებებზე.

ასევე მოსალოდნელია, რომ ტექნოლოგიის უკეთ გაგება გაზრდის მის სოციალურ მიღებას – როგორც ეს მოხდა ადრე, ისეთ შემთხვევაში, როგორცაა ადამიანის ზრდის ჰორმონის მზარდი გამოყენება ბავშვებში, რომელიც წარსულში მორალური და ეთიკური დაპირისპირების საგანი იყო, მაგრამ დღეს ფართოდ აღიარებულ და ჩვეულებრივ სამედიცინო პრაქტიკად ითვლება.

დასკვნა

სომატური გენომის რედაქტირება ევროკავშირის წევრ სახელმწიფოებში ფართოდ აღიარებულია, როგორც ლეგიტიმური სამკურნალო პრაქტიკა მაშინ, როდესაც ჩანასახოვანი რედაქტირება ძირითადად აკრძალულია ეთიკური მოსაზრებების საფუძველზე. ჩანასახოვანი გენომის რედაქტირებაზე დაწესებული მორატორიუმის სამართლებრივი ბაზა წევრ სახელმწიფოებში განსხვავდება და დამოკიდებულია იმაზე, მოახდინეს თუ არა მათ ოვიდოს კონვენციის რატიფიკაცია. რადგან ევროკავშირის გარეთ ქვეყნები უფრო ღიად უდგებიან ადამიანის ჩანასახოვანი გენომის რედაქტირებას (თუმცა არა რეპროდუქციული მიზნებისთვის), მნიშვნელოვანია იმაზე ფიქრი, უნდა შეცვალოს თუ არა ევროკავშირმა და მისმა წევრმა სახელმწიფოებმა არსებული პოლიტიკა.

გენომის რედაქტირების, მათ შორის, ადამიანის ჩანასახოვანი რედაქტირების შესახებ მზარდმა ცოდნამ ნელ-ნელა შეარყია რეგულაცია, რომელიც მხოლოდ წინასწარი სიფრთხილის პრინციპზე იყო დაფუძნებული და ამავე დროს შესაძლოა მნიშვნელოვნად შეცვალოს კონკრეტული თერაპიების მორალური აღქმა. მიმდინარე რეგულატორული ჩარჩო, რომელიც გამოირჩევა ტექნოლოგიის შედეგების

შესახებ ცოდნის ნაკლებობაზე დაფუძნებით, საჭიროებს გადახედვას და მის ჩანაცვლებას ცოდნასა და რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული რეგულირებით.

ევროკავშირის დონეზე რეგულაციების მიზანი უნდა იყოს იმის აღიარება, რომ ჩანასახოვანი გენომის რედაქტირება შეიძლება გამოიყენებოდეს სამკურნალო მიზნებისთვის – იმ შემთხვევაში, თუ მისი უსაფრთხოება და ეფექტიანობა მეცნიერულად დამტკიცდება. ეს ხელს შეუწყობს კვლევების წახალისებას, ცოდნის ზრდას და შექმნის მყარ საფუძველს პოლიტიკური გადაწყვეტილებებისთვის, რომლებიც დაუკავშირდება კონკრეტული თერაპიების მორალურ მისაღებლობას.

შესაბამისად, ჩვენ ვთავაზობთ, რომ ევროკავშირის წევრმა სახელმწიფოებმა გააერთიანონ რესურსები, რათა ექსპერტულად შეაფასონ ჩანასახოვანი რედაქტირების პროცედურების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა, მსგავსად იმისა, როგორც უკვე ხდება სამკურნალო პრეპარატების, სამედიცინო მოწყობილობებისა და ინოვაციური თერაპიების შეფასებისას და ძირითადი ყურადღება გაამახვილონ მკურნალობაში გამოყენებულ პროდუქტებზე (ობიექტებზე). მეორე მხრივ, ინდივიდუალური მკურნალობის (პროცესების) ეთიკური პირობების განსაზღვრა უნდა დარჩეს წევრი სახელმწიფოების ეროვნულ კომპეტენციაში.

BIBLIOGRAPHY:

Used Literature:

1. Babur, M. N., 2024, Harnessing CRISPR technology for precision gene editing: Innovations and ethical considerations. *Multidisciplinary Journal of Biochemistry*, 1(1), pp. 1–7. (in English)
2. De Ruijter, A., 2019. EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care. Oxford University Press, pp. 37–38. (in English)
3. European Medicines Agency, 2021. Genome Editing EU-IN Horizon Scanning Report. [Online] available: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/genome-editing-eu-horizon-scanning-report_en.pdf> [Accessed 10.11.2025]. (in English)
4. European Patent Office, 2020. European Patent Convention (17th edition). [Online] available

- <https://www.epo.org/en/legal/epc> [Accessed: 10.11.2025]. (in English)
5. European Union. [Online] available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> [Accessed 10.11.2025]. (in English)
 6. Halpern, J. and others, 2019. Societal and ethical impacts of germline genome editing: How can we secure human rights? *The CRISPR Journal*, 2(5), pp. 293–298. (in English)
 7. Hogemann, E. R. and Pereira dos Santos, M., 2015. Risk Society, Bioethics and the Precautionary Principle. *Veredas do Direito*, 12, p. 125. (in English)
 8. Karagyaur, M. N. and others, 2019. Ethical and legal aspects of using genome editing technologies in medicine. *Modern technologies in medicine*, 11(3), pp. 117–132. (in English)
 9. Lareau, C. A. and others, 2017. Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing in vivo... *bioRxiv*, 159707. (in English)
 10. Lentzos, F., 2020. How to protect the world from ultra-targeted biological weapons. *Bulletin of the Atomic Scientists*, 76(6), pp. 302–308. (in English)
 11. Liang, P., 2015. CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Tripronuclear Zygotes. *Protein & Cell*, 6, pp. 363–372. (in English)
 12. Matthews, D., Minssen, T. and Nordberg, A., 2022. Balancing innovation, 'ordre public' and morality in human germline editing. *European Journal of Health Law*, 29(3–5), pp. 562–588. (in English)
 13. Morrison, M., and de Saille, S., 2019. CRISPR in context: towards a socially responsible debate on embryo editing. *Palgrave Communications*, 5(1). (in English)
 14. Olson, S., 2016. International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion. *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*. (in English)
 15. Park, J. S., Lee, K. Y. and Han, J. Y., 2020. Precise genome editing in poultry and its application to industries. *Genes*, 11(10), 1182. (in English)
 16. Resnik, D. B., 2001. DNA patents and human dignity. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 29(2), pp. 152–165. (in English)
 17. Sattar, M. N. and Gul, A., 2025. Application and Prospects of DNA-free Genome Modifications in Crop Plants... *Genome Editing for Crop Improvement*, pp. 146–165. (in English)
 18. Shen, S. and others, 2017. CRISPR as a strong gene editing tool. *BMB Reports*, 50(1), pp. 20–24. (in English)
 19. Tarsney, C., 2018. Moral uncertainty for deontologists. *Ethical Theory and Moral Practice*, 21(3), pp. 505–520. (in English)

Normative Materials:

1. Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products (OJ L 324, 10 December 2007, pp. 121–137). [Online] available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng> [Accessed 10.12.2025]. (in English)
2. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use (OJ L 158, 27 May 2014, pp. 1–76). [Online] available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng> [Accessed 10.12.2025]. (in English)
3. Treaty Office. 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 (ETS No. 164). [Online] available: <https://www.coe.int/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164> [Accessed 10.12.2025]. (in English)
4. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. [Online] available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/eng> [Accessed 10.12.2025]. (in English)
5. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. [Online] available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng> [Accessed 10.12.2025]. (in English)
6. Official Journal of the European Communities. L 213/13. DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions. [Online] available: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:EN:HTML> [Accessed 10.12.2025]. (in English)