

Либерально-демократические ценности / Journal of liberal democratic values <https://liberal-journal.ru>

2023, №2 Том 7 / 2023, No 2, Vol 7 <https://liberal-journal.ru/issue-2-2023.html>

URL статьи: <https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD223.pdf>

Ссылка для цитирования этой статьи:

Мун, В. А. Этико-правовые аспекты геномных технологий XXI в. / В. А. Мун // Либерально-демократические ценности. — 2023 № 2. — URL: <https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD223.pdf>.

For citation:

Moon V.A. Ethical and legal aspects of genomic technologies of the XXI century. *Journal of liberal democratic values*, [online] 2(7): 02UNLD223. Available at: <https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD223.pdf>. (In Russ., abstract in Eng.).

УДК 34.096

Мун Виктория Анатольевна

Российская академия народного хозяйства и государственной службы
при Президенте Российской Федерации, Волгоград, Россия
Волгоградский институт управления
Доцент кафедры теории и истории права и государства
Кандидат юридических наук
E-mail: mun.viktoriya@mail.ru

Этико-правовые аспекты геномных технологий XXI в.

Аннотация. В статье освещается проблема применения современных геномных технологий с точки зрения возможных негативных последствий. С каждым годом диапазон применения геномных технологий существенно расширяется. Актуальными становятся задачи, выходящие на пределы селекции животных и растений, фармакологической, микробиологической и пищевой промышленности. Наука развивается дальше и теперь речь идет об обширных возможностях редактирования генома человека, генной терапии наследственных заболеваний, применении различных инструментов генной инженерии на человеке. Автор отмечает, что сами медики, занимающиеся клиническими исследованиями в данной области, ввиду риска масштабных необратимых последствий, активно выступают за правовое регулирование развития науки, соблюдения этических норм во благо человечества. Однако, анализ действующего российского законодательства позволил автору прийти к выводу о недостаточном правовом регулировании геномных технологий. В статье рассмотрены предлагаемые в настоящее время пути решения этико-правовых проблем, возникающих при применении геномных технологий в XXI в.

Ключевые слова: геномная медицина; правовое обеспечение; геномные технологии; право; стратегия развития

С начала XXI в. редактирование генома живых клеток и диапазон применения геномных технологий растет лавинообразными темпами. Созданы новые генетически модифицированные микроорганизмы, экспериментальные исследования значительно расширились, появились новые подходы к терапии и профилактике неизлечимых болезней [9]. Государственная поддержка научно-исследовательской деятельности российских ученых по изучению генома обусловлена стремлением к обеспечению технологической независимости, созданию собственных разработок генно-инженерных исследований, а также совершенствованию мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера¹.

¹ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 декабря 2018 г. № 49 (часть VI) ст. 7586.

Вместе с тем неоспоримые преимущества новых технологий имеют и негативные последствия для здоровья человека. Потенциальная опасность использования генетических технологий связывается с тем, что у науки отсутствует опыт выведения растений и животных, жизнеспособных в естественных условиях, в отличие от эволюционного развития природы. Изменения генома человека может иметь непредсказуемые последствия для популяции человека в дальнейшем. В конечном счете, недостаточность знаний и злоупотребление возможностями может привести к «деградации генетического разнообразия всей популяции» [1]. Опасность генетических технологий связывается и с возможностью использования побочных результатов генетических исследований в противоправных целях. Таким образом стремление к улучшению генома и применение геномных технологий имеют определенные риски и могут привести к необратимым последствиям.

Кроме того, как свидетельствует история, возможности медицины, вмешательство в человеческую природу активизирует мысли о «целесообразности» стимулирования деторождения в социально благополучных семьях и принудительной стерилизации «нежелательных» лиц. Однако, подобная практика идет вразрез с этическими и моральными представлениями о естестве человеческого бытия [7]. В этой связи особое значение приобретает своевременное и адекватное правовое регулирование общественных отношений, складывающихся в ходе применения новых технологий. При этом особое внимание следует уделять законодательству, регулирующему институты семьи, материнства, отцовства и детства [6].

В 2019 г. ученый совет Медико-генетического научного центра им. Н.П. Бочкова выступил с призывом приостановить клинические исследования по геномному редактированию эмбрионов до тех пор, пока не будет выработан правовой механизм регулирования и контроля данной области. Кроме того, специалисты обратили внимание на необходимость запрета применения клинических исследований ввиду отсутствия доказательств безопасности и эффективности новых геномных технологий. Ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации Д.А. Сычев на круглом столе (31 октября 2019 г., г. Москва) напомнил, что «около 30 тыс. серьезных побочных реакций ежегодно регистрируются Росздравнадзором». При этом, в 70 % случаев причины нежелательных реакций неизвестны, они могут зависеть и от генетических факторов. Заведующий кафедрой философии, биомедицики и гуманитарных наук Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации В.И. Моисеев обратил внимание на коммерческий интерес различных компаний, стремящихся получить прибыль, применяя геномные технологии. «Мы еще только прикасаемся к открытию организации биологических систем», однако уже сейчас имеется риск масштабных необратимых последствий [2]. Основной посыл выступающих на круглом столе сводился к необходимости правового регулирования развития науки, соблюдения этических норм во благо человечества.

Определение понятия «геномные технологии» содержится в Постановлении Совета Министров Союзного государства от 16 июня 2017 г. и определяется как «совокупность методов и инструментов анализа всего генома человека или большого числа ДНК-маркеров, распределенных по геному, с номинальным качеством и оптимальными затратами, обусловленными текущим уровнем развития науки и техники»². В свою очередь, границы

² Постановление Совета Министров Союзного государства Беларуси и России от 16 июня 2017 г. № 26 «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства» («ДНК – идентификация»)» // <https://base.garant.ru/71728692/?ysclid=lb4zs1awy685457298> (Дата обращения 01.12.2022).

использования геномных технологий, в настоящее время не очерчены. Как отмечает М.Н. Малеина «в идеале эти контуры-правила должны предоставлять видение геномной медицины, не содержащее противоречий, однако пока еще нет единства мнений у ученых каждой из гуманитарных наук» [5].

В настоящее время геномные технологии регулируются Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями), в котором содержатся определения понятий «генная инженерия», «генная терапия», «генно-инженерная деятельность», «генодиагностика» и др. В данном законе также перечислены основные направления государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности и принципы этой деятельности³.

Общие положения о правах семьи в сфере охраны здоровья, включая право на медико-генетические консультации и обследования закреплены в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г.⁴.

Кроме того, вопросы хранения, передачи, использования и учета геномной информации урегулированы Федеральным законом «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 03.12.2008 г.⁵.

Ввиду отсутствия специальных норм, посвящённых геномной медицине, в настоящее время предлагается разработать специальное законодательство, касающееся получения, использования и накопления ДНК-информации [8]. М.Н. Малеина, также признавая отсутствие в настоящее время адекватного нормативного регулирования в области применения геномных технологий и отметив важность закрепления основных правовых начал в данной сфере, сформулировала конкретные принципы к отношениям по поводу использования геномных технологий. Среди этих принципов можно выделить такие как: «принцип превентивных действий государства по защите граждан от рисков использования геномных технологий; принцип сохранения генома человека как особого вида; принцип гарантии неприкосновенности личности каждого гражданина при использовании геномных технологий; принцип приоритета жизни и здоровья граждан над интересами науки и общества; принцип равенства граждан независимо от генетических особенностей; принцип защиты генетической информации каждого гражданина как части персональных данных; принцип гарантии доступа гражданина к собственной генетической информации» [4].

Современный научно-технологический прогресс, в частности в области геномных технологий, вследствие масштабности рисков и возможных угроз для всего человечества, требует помимо правового регулирования, также и определённого контроля на предмет этической приемлемости биомедицинских исследований. В США, некоторых технологически развитых странах Западной Европы успешно зарекомендовали себя этические комитеты (советы, комиссии), осуществляющие общественную экспертизу этической приемлемости биомедицинских исследований [3].

³ Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 8 июля 1996 г. № 28. Ст. 3348.

⁴ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 48. Ст. 6724.

⁵ Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 8 декабря 2008 г. № 49. Ст. 5740.

В этой связи А.Г. Григорьевым, Е.Н. Холоповой обосновано обращено внимание на такой способ нивелирования возникновения неблагоприятных последствий генетических технологий, как проведение этической экспертизы генетических исследований. По мнению данных авторов, подобная экспертиза, основанная, в том числе, на принципах уважения автономии и конфиденциальности, культурного, социального и экономического контекста науки и ответственности перед будущим поколением, позволит обеспечить баланс рисков исследования с возможными выгодами [1].

Таким образом, развитие науки в области исследования генома человека несет себе огромный потенциал для инновационных исследований, сохранения здоровья человека, спасения человечества путем создания вакцин, медикаментозных средств, более совершенных технологий и др. Опасность в данном случае заключается в том, что лабораторные исследования в определенный момент, выйдя за рамки допустимого, могут вторгнуться в биологическую природу и это может иметь необратимые последствия. В этом случае, будет нарушена гиппократовская заповедь «Не навреди!». Представляется, что во избежание подобного негативного сценария необходимо осуществлять своевременное законодательное регулирование вновь возникающих правовых отношений как на международном, так и на внутригосударственном уровнях. В свою очередь, правовое регулирование геномных исследований должно быть согласовано с этическими и философскими пределами вмешательства в природу человека.

ЛИТЕРАТУРА

1. Григорьев А.Г., Холопова Е.Н. Этическая экспертиза исследований в области генетических технологий как форма социальной практики в условиях правовой неопределенности // Мониторинг правоприменения № 2 (39). 2021. DOI: 10.21681/2226-0692-2021-2-65-71.
2. Куминова Е. Геномные технологии в этико-правовом аспекте // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2019. №11. С. 76–77.
3. Лапаева В. В. Этический комитет как элемент системы управления в научно-технологической сфере: проблемы и перспективы // Управление наукой: теория и практика. 2021. Т. 3, № 4. С. 112–122. DOI: 10.19181/sntp.2021.3.4.14.
4. Малеина М.Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Геном. 2019. № 8 (153). С. 121–128. DOI: 10.17803/1729-5920.2019.153.8.121-128.
5. Малеина М.Н. Юридическое понимание геномной медицины // Социогуманитарные контуры геномной медицины: коллективная монография / отв. Ред. Гребенщикова Е.Г. М.: ИНИОН РАН, 2021. С. 129.
6. Мун В. А., Горячева Т.С. Медико-биологические основания трансформации семейного права в России в 1917-1920-е гг. // Вестник Омского университета. Серия: Право. 2022. Т. 19. № 4. С. 28–37.
7. Мун В. А. Правовое оформление евгенических идей в конце XIX – начале XX вв.: опыт зарубежных стран // Современные вопросы устойчивого развития общества в эпоху трансформационных процессов: сб. материалов IV Международной научно-практической конференции (12 декабря 2022 г.). М.: Алеф. 2022. С. 31–37.
8. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russia. 2019. № 1 (146). С. 108–118.

9. Karagyaur M.N., Efimenko A.Yu., Makarevich P.I., Vasiluev P.A., Akopyan Zh.A., Bryzgalina E.V., Tkachuk V.A. Ethical and Legal Aspects of Using Genome Editing Technologies in Medicine (Review) // *Sovremennye Tehnologii v Medicine* 11(3). *Sovremennye Tehnologii v Medicine* 11(3). DOI:10.17691/stm2019.11.3.16.

Moon Victoria Anatolyevna

Russian Academy of National Economy and Public Administration
under the President of the Russian Federation, Volgograd, Russia
E-mail: mun.viktoriya@mail.ru

Ethical and legal aspects of genomic technologies of the XXI century

Abstract. The article highlights the problem of using modern genomic technologies in terms of possible negative consequences. Every year the range of application of genomic technologies is significantly expanding. Tasks that go beyond the limits of animal and plant breeding, pharmacological, microbiological and food industries are becoming relevant. Science is developing further and now we are talking about the extensive possibilities of editing the human genome, gene therapy of hereditary diseases, the use of various genetic engineering tools on humans. The author notes that the doctors themselves engaged in clinical research in this field, due to the risk of large-scale irreversible consequences, actively advocate for legal regulation of the development of science, compliance with ethical standards for the benefit of humanity. However, an analysis of the current Russian legislation allowed the author to come to the conclusion that there is insufficient legal regulation of genomic technologies. The article considers the currently proposed ways of solving ethical and legal problems arising in the application of genomic technologies in the XXI century.

Keywords: genomic medicine; legal support; genomic technologies; law; development strategy