

Генные исследования с участием человека: российский и иностранный правовой опыт.

Научный руководитель – Арсланов Камиль Маратович

Белова Мария Алексеевна

Студент (бакалавр)

Казанский (Приволжский) федеральный университет, Юридический факультет,
Кафедра гражданского и предпринимательского права, Казань, Россия

E-mail: mariyabelova1611@icloud.com

Современная биомедицина всё активнее проникает в юриспруденцию. В условиях модернизации правовых основ здравоохранения биомедицинские технологии выходят на новый уровень. К настоящему времени расшифрован геном многих бактерий и вирусов, а также в процессе изучения находится и геном человека. Последнее открывает путь к разработке методов генокоррекции врожденных и приобретенных заболеваний[6]. Гены и их ДНК-фрагменты перспективны в создании нового поколения вакцин против многих заболеваний.

Ст. 4 Модельного закона от 18 ноября 2005 года «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» закрепляет, что: «прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленных на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека»[5].

Технологические достижения открывают перед нами новый, своего рода элегантный путь в редактировании генома. Отдельно отметим, что в 2013-2016 годах в американские компании, занимающиеся редактированием генов, было инвестировано более 1 млрд. долларов США, и большая часть инвестиций была направлена в компании, применяющие CRISPR-технологии[4].

Важный шаг в разработке технологии CRISPR/Cas9 был сделан группой китайских ученых. Профессор-генетик Хэ Цзянькуй из Южного научно-технического университета, в своей лаборатории отредактировал геном человеческих эмбрионов с помощью технологии CRISPR/Cas9[7]. Проведенный эксперимент вызвал массу дискуссий в научном сообществе, часть которого признала его этически не оправданным. Неоднозначная оценка и основа правового регулирования вокруг использования эмбриональных стволовых клеток объясняется тем, что отсутствует консенсус относительно этических возможностей использования тканей эмбриона. Это связано с различием в подходах к определению начала человеческой жизни.

Правовое регулирование биомедицинских технологий в нашем государстве находится ещё в зачаточном состоянии. Важность формирования правового фундамента отмечал Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова: «Во всех различных странах мира есть законодательство, которое регулирует отношения, связанные с обращением клеточных продуктов. В России пока такого Закона нет, именно поэтому у нас творится настоящий беспредел в использовании клеточных препаратов». Стоит обратить внимание на ст. 28 Конвенции Совета Европы «О правах человека и биомедицине» 1997 г.[1], в которой говорится: «стороны должны заботиться о том, чтобы фундаментальные проблемы в особенности этические и юридические аспекты связанные с прогрессом в области биологии и медицины были подвергнуты общественному обсуждению и стали предметом надлежащих консультаций».

В качестве целей сбора и обработки генетических данных ст. 5 Международной декларации ООН о генетических данных 2003г.[2] выявляет: проведение медицинских, эпидемиологических, научных и генетических исследований; диагностики оказания медико-санитарной помощи; касательно направленности судебной медицины и судопроизводства по отраслевым делам. Декларация обозначает данные цели наиболее подробно, чем это заложено в российском законодательстве. Рассмотрев предмет действия ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ»[3], можно заметить, что он охватывает в основном криминологические цели. Закон устанавливает два вида геномной регистрации добровольную и обязательную. Обязательной подлежат лица, отбывающих наказание за совершение тяжких и особо тяжких преступлений, а также преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы; неустановленных лиц, биоматериал которых изъят в ходе следственных действий. Законодатель при проведении геномной регистрации в рамках данного закона исходит из общих принципов, что она не должна представлять опасности для жизни и здоровья человека, унижать его честь достоинство.

Очевидно, что нашему законодателю стоит расширить предмет действия данного закона для наиболее детального регулирования вопросов, связанных с геномной паспортизацией. В США закон о геномной регистрации прошел проверку на конституционность в Верховном суде США по делу *Maryland v. Alonzo Jay King, Jr.*[8].

Необходимость в оптимизации правовых норм не вызывает сомнений. Об этом также говорит и опрос студентов, преподавателей, проведенный в стенах Казанского Федерального университета, по вопросам развития и применения геномных исследований. Одной из сторон была высказана позиция согласно которой генетические «улучшения» в отдельных субпопуляциях могут преобразоваться в источник социального неравенства. Многие захотят получить своего рода «дизайнерских младенцев». Не будет ли это также значить, что эмбрионов начнут воспринимать как собственность или товар?

Особенно детально стоит рассмотреть попытку принятия специального акта, устанавливающего комплексное правовое регулирование биомедицинских исследований в РФ. Возможна имплементация положений Конвенции «О правах человека и биомедицине» 1997 г. в российское законодательство в целях закрепления требований прогнозируемости генетических тестов.

Источники и литература

- 1) Конвенция о защите человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) 1997 г. // Российский бюллетень по правам человека. - М., 1998. - Вып. 10.
- 2) Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003).
- 3) Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ.08.12.2008. № 49.
- 4) Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы».
- 5) Модельный закон от 18 ноября 2005 года «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ».
- 6) Биология / под ред. акад. РАМН проф. В.Н. Ярыгина. – 5-е изд., испр. и доп. – М.: Высшая школа, 2003. – С. 321.

- 7) Редактирование генома человеческих эмбрионов с помощью технологии CRISPR/Cas9. <https://ria.ru/20181130/1533952599.html>
- 8) Garret B. L., Murphy E. Supreme Court 2013: Why collecting DNA from people who are arrested won't help solve more crimes / URL: http://www.slate.com/articles/news_and_politics/jurisprudence/2013/02/dna_collection_at_the_supreme_court_maryland_v_king.html