

Правовое регулирование генного редактирования: сравнительно-правовой анализ

Научный руководитель – Денисенко Владислав Валерьевич

Штанова Арина Алексеевна

Студент (бакалавр)

Московский государственный институт международных отношений,

Международно-правовой факультет, Москва, Россия

E-mail: Shtanova0412@yandex.ru

В 2012 году американский биохимик Дженнифер Дудна и французский микробиолог Эммануэль Шарпантье открыли технологию редактирования генома CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), которая призвана бороться с хромосомными болезнями, генетическими мутациями, моногенными заболеваниями (мышечная дистрофия, онкология, синдром Дауна, муковисцидоз и другие). Впервые ее применили в 2015 году китайские ученые, избавив 10 % исследуемых эмбрионов от наследственного заболевания крови – бета-талассемии. А в ноябре 2018 года профессор Южного научно-технологического университета Китая Хэ Цзянькуй сообщил на Международном саммите по редактированию человеческого генома о рождении первых в мире генно-модифицированных близнецов, у которых был «отключен» ген CCR5, посредством которого клетки человека заражаются вирусом иммунодефицита. Особенно актуальна тема в условиях борьбы отечественных ученых за первенство в патентовании вариаций биологической технологии CRISPR/Cas9, в частности, интерес представляет попытка Д.В. Ребрикова, проректора по научной работе РНИМУ им. Н.И. Пирогова, получить исключительные права на пользование технологией и на применение генного редактирования в рамках экспериментальной программы, осуществляемой российской компанией «ДНК-Технология».

Безусловно, применение технологий генетического редактирования эмбрионов человека не только ведет к лечению генетических заболеваний и улучшению физических, когнитивных характеристик человеческого организма, но и создает множество опасностей: нарушение биоразнообразия поколений людей, управление эволюционным развитием посредством генной инженерии (воплощение идей трансгуманизма), нарушение геномного суверенитета и генетического достоинства человека. В связи с чем необходима детальная правовая регламентация данной сферы [2].

Можно выделить тенденцию международных медико-биологических организаций и исследовательских структур стран к закреплению в своих актах запрета (временного или абсолютного) на применение методов наследуемого редактирования генома человека. Так, согласно ст.13 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: «Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, возможно лишь в медицинских целях и при условии, что оно не повлечет за собой изменения генома наследников данного человека».

Подобное положение содержится в ст.6 Директивы Европейского Союза от 6 июля 1998 года №98/44 «О правовой охране биотехнологических изобретений [4]: «1. Изобретения считаются непатентоспособными, если их коммерческое использование противоречит публичному порядку или морали; 2. Запрет на модификацию целостности зародышевой линии человека и на использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях».

Применительно к отечественному законодательству, о запрете патентования биологических технологий гласит ч.4 ст.1349 Гражданского Кодекса РФ: «Не могут быть объектами патентных прав: 1) способы клонирования человека и его клон; 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях; 4) результаты интеллектуальной деятельности. . . если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали».

Однако запреты, существующие в законодательстве Российской Федерации и в странах Европейского Союза, отнюдь не означают, что технологии генного редактирования невозможно запатентовать в других юрисдикциях. Так, в 2015 году лицензия от Отдела фертилизации и эмбриологии человека Министерства внутренних дел Великобритании на редактирование генома человеческих эмбрионов до 14 дней с момента оплодотворения без помещения в матку женщины была получена сотрудниками Института Фрэнсиса Крика. Ведомство по патентам и торговым знакам США выдает патенты научно-исследовательским центрам для применения данных технологий при лечении генетических заболеваний в рамках экспериментальных медицинских программ.

Примечательно, что подход каждого государства к вопросу об онтологическом и правовом статусе эмбриона тесно связан с религиозными представлениями о зарождении души человека [3]. Так, согласно пункту 4 Главы XII «Основ социальной концепции Русской Православной Церкви»: «Все разновидности экстракорпорального оплодотворения, заготовление, консервация и намеренное разрушение «избыточных» эмбрионов нравственно недопустимы с православной точки зрения». Далее Концепция устанавливает: «зарождение человеческого существа признается даром Божиим. . . с момента зачатия всякое посягательство на жизнь будущей человеческой личности преступно».

Кардинально другую точку зрения высказывают богословы в буддизме, исламе и иудаизме, не устанавливая явных запретов на редактирование генома в период эмбрионального развития человека и сдвигая время приобретения плодом правосубъектности на более поздние сроки. Так, юрисдикции Японии и Китая на сегодняшний день устанавливают минимальное количество запретов в отношении применения технологий редактирования генома, что, в первую очередь связывают с отсутствием в обществе этических, моральных, религиозных представлений о недопустимости вмешательства в развитие человеческого эмбриона [1].

Таким образом, применение данных технологий требует детальной правовой регламентации.

Источники и литература

- 1) Власов Г.Д. Правовое регулирование исследований в области генной инженерии в странах Восточной Азии (Китай, Япония, Корея). Обзор. Информационно-аналитический журнал. Серия «Государство и право». 2022. № 4. С. 20–31.
- 2) Денисенко В.В., Трикоз Е.Н. Делиберативность и алеаторные процедуры как легитимация соматических прав человека: опыт Республики Ирландия и Австралийского Союза // Государство и право. 2023 №1. С.100 – 113.
- 3) Лапаева, В. В. Редактирование генома человека: правовые ограничения, моральные дозволения или религиозные запреты? // Вопросы философии. 2020. № 5. С. 116–127.
- 4) Трикоз Е.Н., Мустафина-Бредихина Д.М., Гуляева Е.Е. Правовое регулирование процедуры генного редактирования: опыт США и стран ЕС // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 67–86.