

А. К. Бурцев*,
С. А. Васильев**

Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека¹

Аннотация. Глобальный опыт лечения с использованием технологий диагностики и редактирования генома человека в разных странах показывает различные результаты. Данная сфера общественных отношений вызывает множество споров по ряду вопросов, в том числе с точки зрения недобросовестности тех медиков, которые участвуют в проведении соответствующих процедур. К сожалению, злоумышленники проявляют себя и в этой области, используя современные технологии в своих корыстных и низменных целях. Для Российской Федерации рассматриваемая проблема пока не является столь актуальной, как для многих более развитых в медицинском плане государств. Однако если за рубежом возникают подобного рода прецеденты, с большой долей вероятности их стоит ожидать и в России. На этом основании необходимо пересмотреть нормативное правовое регулирование с точки зрения установления мер ответственности за правонарушения в указанной области. Статья содержит анализ современного состояния нормативного правового регулирования отечественной генной инженерии и некоторые предложения по его реформированию.

Ключевые слова: редактирование генома, диагностика генома, генная терапия, генная инженерия, ответственность, медицинские правонарушения, государственное воздействие, реформирование законодательства, биоэтика.

DOI: 10.17803/1994-1471.2019.105.8.062-067

Развитие геномных исследований подтверждается большим количеством современных достижений ученых в данной сфере. В частности, современные медицинские системы позволяют проводить быструю, надежную и дешевую диагностику генома у широкого

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

© Бурцев А. К., Васильев С. А., 2019

* Бурцев Александр Константинович, кандидат медицинских наук, первый проректор Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
info@medprofedu.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

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

спектра организмов и типов клеток. Это позволяет эффективно диагностировать на ранних стадиях самые разные заболевания, в том числе рак². По другим оценкам, системы CRISPR/Cas таят в себе основы биотехнологической революции³. Некоторые ученые с опаской относятся к бурному росту количества исследований в рассматриваемой сфере, отмечая возможную опасность применения соответствующих методик⁴.

Любая дискуссия о применении геномных исследований в современной медицине находится на грани разрешения спора о лечении серьезных заболеваний, техническом прогрессе и благоразумности такой деятельности с этической точки зрения⁵. Например, в целях формирования наиболее здорового поколения современная медицина может поставить родителей или иных заинтересованных субъектов перед непростой дилеммой после проведения обследования: выбрать здоровый эмбрион среди других различных, в том числе предрасположенных к патологиям, или же отредактировать геном имеющегося для его дальнейшего благополучного развития. С этической точки зрения предпочтителен первый вариант⁶, к тому же на сегодняшний день никто не дает гарантии того, что редактирование с целью избегания патологий не приведет к новым патологиям.

Российские ученые, рассматривая этическую сторону вопроса проведения геномных исследований в медицине, обращают внимание на необходимость особого отношения к применению мер ответственности при разного рода

медицинских неудачах. Редактирование генома человека далеко не в 100 % случаев приведет к негативным последствиям, если на первый взгляд процедура кажется проваленной. Ситуация может быть и обратной. Поэтому в данной сфере необходимо больше внимания уделять этико-моральным мерам воздействия на людей, занятых в соответствующей области⁷, т.к. применение сиюминутной ответственности далеко не всегда позволит достигнуть традиционных целей наказания.

В любом случае геномные исследования должны проводиться на принципах максимального не причинения вреда объектам такой деятельности. Многие иностранные государства при правовой регламентации описываемых процессов основываются на так называемом принципе предосторожности. Он обеспечивает соблюдение этических требований, но вместе с тем несколько тормозит научно-технический прогресс⁸.

Если в профессиональном научном сообществе высказываются опасения о нанесении вреда в ходе такой деятельности, то целесообразен вопрос и о юридической ответственности.

Опуская некоторые предложения в научной литературе об уголовной ответственности за нарушения в сфере диагностики и редактирования генома человека, рассмотрим действующее правовое регулирование. Статья 6.3.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ предполагает административную от-

² Khambhati K., Bhattacharjee G., Singh V. Current progress in CRISPR-based diagnostic platforms // Journal of Cellular Biochemistry. 2019. № 120 (3). P. 2721—2725.

³ Knott G. J., Doudna J. A. CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering // Science. 2018. № 361 (6405). P. 866—869.

⁴ Collins P. J., Hale C. M., Xu H. Edited course of biomedical research: leaping forward with CRISPR // Pharmacological Research. 2017. № 125. P. 258—265.

⁵ Šuleková M., Fitzgerald K. T. Can the thought of Teilhard de Chardin Carry Us past current contentious discussions of gene editing technologies? // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2019. № 28 (1). P. 62—75.

⁶ Rehmann-Sutter C. Why Human Germline Editing is More Problematic than Selecting Between Embryos: Ethically Considering Intergenerational Relationships // New Bioethics. 2018. № 24 (1). P. 9—25.

⁷ Платонова А. В. Проблема ответственности в биоэтике // Вестник Томского государственного университета. 2009. № 318. С. 70.

⁸ Rippe K. P., Willemsen A. The idea of precaution: Ethical requirements for the regulation of new biotechnologies in the environmental field // Frontiers in Plant Science. 2018. № 871. P. 1868.

ветственность за нарушение законодательства об использовании генно-модифицированных организмов или продукции, которая создана с использованием таких организмов⁹. При этом фактически данная норма отсылает к другому законодательному акту — Федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Согласно ст. 1, 6 и другим статьям указанного нормативного правового акта, его действие, а значит, и действие Кодекса РФ об административных правонарушениях распространяется в том числе на диагностику генома и генную терапию¹⁰. Следовательно, рассматриваемый вопрос о возможном вреде, нанесенном в ходе такой деятельности, может быть решен в пользу наложения административного взыскания.

Применение мер ответственности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов предусмотрено в ст. 47 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹¹, предполагающей внесение изменений в уголовное и административное законодательство (которых пока не последовало¹²). Здесь же необходимо упомянуть о Федеральном законе от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»¹³, целью которого является только установление личности человека, без какой-либо причастности к медицине¹⁴.

Вместе с тем ст. 23.13.1 КоАП РФ определяет единственно возможных субъектов, уполномоченных привлекать правонарушителей

к административной ответственности. Такими субъектами являются органы, осуществляющие контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду.

На основании ст. 7 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» общими вопросами в данной сфере ведает Правительство РФ, которое принимает собственные нормативные правовые акты по рассматриваемому предмету. В процессе детализации системы безопасности в области генно-инженерной деятельности, урегулированной данной статьей Закона, можно сделать вывод, что в целом она направлена на функционирование компетентных органов в области обеспечения продовольственной безопасности и окружающей среды при воздействии организмов, полученных с помощью генной инженерии, на соответствующие сферы.

Учитывая, что изначально данный Закон не был в полной мере ориентирован на регулирование медицинских вопросов, последние изменения были внесены в него в середине 2016 г., а также с учетом стремительно развивающейся медицины, направленной на диагностику и редактирование генома человека, можно спрогнозировать скорое внесение изменений в данный нормативный правовой акт, притом что в своих общих положениях он такую возможность учитывает, а многие медицинские организации готовы применять на практике современные методики диагностики и редактирования генома человека.

⁹ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 27 декабря 2018 г.) // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

¹⁰ О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ (ред. от 3 июля 2016 г.) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

¹¹ О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 г.) // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

¹² Борисов А. Н., Борисова М. А. Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). М. : Юстицинформ, 2017. С. 384.

¹³ О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ (ред. от 17 декабря 2009 г.) // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

¹⁴ Романовский Г. Б., Романовская О. В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом // Гены и клетки. 2016. Т. 11. № 1. С. 76.

Помимо Правительства РФ, контрольно-надзорными функциями по привлечению к административной ответственности за правонарушения, предусмотренные ст. 6.3.1 КоАП РФ, осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия¹⁵ и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору¹⁶. Безусловно, данные службы также занимаются только неправомерным присутствием генно-модифицированных организмов в окружающей среде и продуктах питания. Данный тезис косвенно подтверждается существующей аналитикой по рассматриваемому вопросу¹⁷. Также российские ученые отмечают несовершенство законодательства об административной ответственности¹⁸ и в целом отечественного нормативного правового регулирования в рассматриваемой сфере общественных отношений¹⁹.

Таким образом, в настоящее время субъект, который правомочен привлекать медика, неправомерно применившего редактирование генома или допустившего грубое нарушение в данной сфере деятельности, фактически отсутствует.

Из анализа нормативных правовых актов, приведенных выше, следует, что в современных российских реалиях применение административной ответственности к практике диагностики и редактирования генома человека невозможно. Описанная ситуация может быть обусловлена тем, что россияне просто не сталкивались с такими проблемами. Хотя, как уже

было обозначено выше, современные исследования показывают, что такие ошибки возможны, и они могут привести к весьма неблагоприятным последствиям, связанным с последующим состоянием здоровья человека.

В этой связи ответственность после неудачного редактирования генома человека можно рассматривать по-разному. Так, данная деятельность в большей степени направлена на перспективу, на проблемы будущих поколений²⁰, тогда как врачу или клиницисту придется понести административное наказание в данный момент времени в случае нарушения. Возможно, учитывая это, российский законодатель не спешит принимать карательные нормы. Но также следует учитывать, что их отсутствие на фоне развития генной инженерии позволяет злоумышленникам достигать своих корыстных и иных низменных целей. Здесь же следует вновь оговориться: благо в России это не имеет массового характера.

На наш взгляд, нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере необходимо расширять. Следует подробно регламентировать вопросы генной диагностики и генной терапии в отношении человека, а также предусмотреть специальные нормы, направленные на привлечение виновных лиц как минимум к административной ответственности. В частности, на основании современных медицинских разработок следует оценить все возможные риски, связанные с редактированием и даже диагностикой генома человека, рассмотреть

¹⁵ О порядке осуществления Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроля за выпуском таких организмов в окружающую среду: постановление Правительства РФ от 13 марта 2017 г. № 281 // СЗ РФ. 2017. № 12. Ст. 1724.

¹⁶ Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору: постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 327 (ред. от 11 апреля 2018 г.) // Российская газета. 2004. 15 июля. № 150.

¹⁷ КонсультантПлюс: Новости для юриста с 3 по 7 июля 2017 г. // СПС «КонсультантПлюс». 2017.

¹⁸ Богатырева Н. В. Направления совершенствования законодательства об административной ответственности в области генно-инженерной деятельности // Административное право и процесс. 2015. № 12. С. 65.

¹⁹ Романовский Г. Б., Романовская О. В. Указ. соч. С. 76.

²⁰ Платонова А. В. Проблема ответственности в биоэтике // Вестник Томского государственного университета. 2009. № 318. С. 72.

все возможные злоупотребления в этой сфере. Необходимо не просто прямо запретить, но и установить ответственность за нецелевое использование соответствующих технологий. На сегодняшний день достаточно установить самые общие критерии для наложения взыскания с далеко не самыми строгими санкциями.

Развитие генной инженерии и общественных отношений, связанных с ее применением, уже в ближайшие годы покажет слабые стороны данных процессов и позволит определить другие меры эффективного правового воздействия на злоумышленников и недобросовестных медиков.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Богатырева Н. В.* Направления совершенствования законодательства об административной ответственности в области генно-инженерной деятельности // *Административное право и процесс*. — 2015. — № 12. — С. 62—65.
2. *Борисов А. Н., Борисова М. А.* Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). — М.: Юстицинформ, 2017. — 420 с.
3. *Платонова А. В.* Проблема ответственности в биоэтике // *Вестник Томского государственного университета*. — 2009. — № 318. — С. 70—72.
4. *Романовский Г. Б., Романовская О. В.* Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом // *Гены и клетки*. — 2016. — Т. 11. — № 1. — С. 75—81.
5. *Collins P. J., Hale C. M., Xu H.* Edited course of biomedical research: leaping forward with CRISPR // *Pharmacological Research*. — 2017. — № 125. — P. 258—265.
6. *Khambhati K., Bhattacharjee G., Singh V.* Current progress in CRISPR-based diagnostic platforms // *Journal of Cellular Biochemistry*. — 2019. — № 120 (3). — P. 2721—2725.
7. *Knott G. J., Doudna J. A.* CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering // *Science*. — 2018. — № 361 (6405). — P. 866—869.
8. *Rehmann-Sutter C.* Why Human Germline Editing is More Problematic than Selecting Between Embryos: Ethically Considering Intergenerational Relationships // *New Bioethics*. — 2018. — № 24 (1). — P. 9—25.
9. *Rippe K. P., Willemsen A.* The idea of precaution: Ethical requirements for the regulation of new biotechnologies in the environmental field // *Frontiers in Plant Science*. — 2018. — № 871. — P. 1868.
10. *Šuleková M., Fitzgerald K. T.* Can the thought of Teilhard de Chardin Carry Us past current contentious discussions of gene editing technologies? // *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. — 2019. — № 28 (1). — P. 62—75.

Материал поступил в редакцию 30 марта 2019 г.

²¹ The study has been carried out with the financial support of RFBR within the Framework of scientific project no. 18-29-16114.

ISSUES OF ESTABLISHING LEGAL LIABILITY FOR OFFENSES RELATED TO THE DIAGNOSIS AND HUMAN GENOME EDITING²¹

BURTSEV Aleksandr Konstantinovich, PhD in Medicine, First Vice-Rector of the Academy of Postgraduate Education, FSBI of the Federal Clinical Research Centre of Federal Medical-Biological Agency of Russia
info@medprofedu.ru
125371, Russia, St. Moscow, Volokolamskoye sh., d. 91

VASILIEV Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru
299053, Sevastopol, ul. Universitetskaya, d. 33

Abstract. *The global experience of giving treatment using human genome diagnostics and editing technologies in different countries shows different results. This sphere of public relations raises many disputes on a number of issues in the context of bad faith of those physicians who participate in carrying out the procedures under consideration. Unfortunately, wrongdoers in this area use modern technologies for their own sinister purposes. For the Russian Federation, the problem under consideration is not as urgent as for many more medically developed States. However, if such precedents take place abroad, with a high probability they should be expected in Russia. On this basis, it is necessary to review the legal regulation in terms of establishing penalties for offences in this area. The author analyzes the current normative legal regulation of domestic genetic engineering and gives some proposals for its reform.*

Keywords: *genome editing, genome diagnostics, gene therapy, genetic engineering, responsibility, medical offenses, state influence, legislative reform, bioethics.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Bogatyreva N. V. Napravleniya sovershenstvovaniya zakonodatel'stva ob administrativnoj otvetstvennosti v oblasti genno-inzhenernoj deyatel'nosti // Administrativnoe pravo i process. — 2015. — № 12. — S. 62—65.
2. Borisov A. N., Borisova M. A. Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 23 iyunya 2016 g. № 180-FZ «O biomedicinskih kletочnyh produktah» (postatejnyj). — M. : Yusticinform, 2017. — 420 s.
3. Platonova A. V. Problema otvetstvennosti v bioetike // Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. — 2009. — № 318. — S. 70—72.
4. Romanovskij G. B., Romanovskaya O. V. Problemy pravovogo regulirovaniya primeneniya biomedicinskih tekhnologij v Rossii i za rubezhom // Geny i kletki. — 2016. — T. 11. — № 1. — S. 75—81.
5. Collins P. J., Hale C. M., Xu H. Edited course of biomedical research: leaping forward with CRISPR // Pharmacological Research. — 2017. — № 125. — P. 258—265.
6. Khambhati K., Bhattacharjee G., Singh V. Current progress in CRISPR-based diagnostic platforms // Journal of Cellular Biochemistry. — 2019. — № 120 (3). — P. 2721—2725.
7. Knott G. J., Doudna J. A. CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering // Science. — 2018. — № 361 (6405). — P. 866—869.
8. Rehmann-Sutter C. Why Human Germline Editing is More Problematic than Selecting Between Embryos: Ethically Considering Intergenerational Relationships // New Bioethics. — 2018. — № 24 (1). — P. 9—25.
9. Rippe K. P., Willemsen A. The idea of precaution: Ethical requirements for the regulation of new biotechnologies in the environmental field // Frontiers in Plant Science. — 2018. — № 871. — P. 1868.
10. Šuleková M., Fitzgerald K. T. Can the thought of Teilhard de Chardin Carry Us past current contentious discussions of gene editing technologies? // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. — 2019. — № 28 (1). — P. 62—75.