Правовые режимы развития генетических технологий в медицине: опыт зарубежных стран¹

Аннотация. Активное развитие генетических технологий по всему миру актуализирует вопрос определения национальных правовых режимов, обеспечивающих нормативное установление границ вмешательства человека в процессы мироздания. Отдельно ставится вопрос о допустимости использования ускоренного режима применительно к развитию генетических технологий с позиций обеспечения принципа предосторожности в биомедицине. По мнению автора, представляется целесообразным использовать категорию «национальный правовой режим генетических исследований» как способ регулирования на различных уровнях таких вопросов, как: выявление и использование информации, полученной в результате генетических исследований; разработка национальных стандартов оказания услуг по генетическим исследованиям, требований к медицинским организациям и медицинским работникам, их оказывающим. На основании изученного зарубежного опыта делается вывод о выделении трех основных видов (моделей) национальных режимов развития генетических технологий: разрешительной, ограничительной и смешанной, для каждой из которых характерны специфические принципы организационного построения.

Ключевые слова: правовой режим; технология; генетические технологии; принцип предосторожности; национальный правовой режим генетических исследований; геномная инженерия; медицинское право; научно-исследовательская деятельность; сравнительное правоведение; зарубежный опыт.

Для цитирования: Посулихина Н. С. Правовые режимы развития генетических технологий в медицине: опыт зарубежных стран // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 1. — С. 167–180. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.122.1.167-180.

¹ Исследование выполнено в рамках государственного задания Министерства науки и высшего образования РФ «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение» (№ 730000Ф.99.1.БВ16АА02001).

© Посулихина Н. С., 2021

* Посулихина Наталья Семеновна, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры медицинского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993 nsposulihina@msal.ru

Legal Regimes of Genetic Technologies Development in Medicine: Experience of Foreign Countries²

Natalya S. Posulikhina, Cand. Sci. (Law), Lecturer, Department of Medical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
nsposulikhina@msal.ru

Abstract. The active development of genetic technologies around the world actualizes the issue of defining national legal regimes that ensure normative establishment of the boundaries of human intervention in the processes of the universe. The issue of admissibility of a fast-track regime in relation to genetic technologies development from the standpoint of ensuring the precautionary principle in biomedicine is raised separately. The author believes that it is appropriate to use "national legal regime for genetic research" category as a way of regulating at various levels such issues as: identification and use of information obtained as a result of genetic research; development of national standards for the provision of services for genetic research, requirements for medical organizations and medical workers who provide them. Based on the studied foreign experience, it is concluded that there are three main types (models) of national regimes for the development of genetic technologies: permissible, restrictive and mixed, each of which is characterized by specific principles of organizational structure.

Keywords: legal regime; technology; genetic technologies; precautionary principle; national legal regime for genetic research; genetic engineering; medical law; research activities; comparative jurisprudence; overseas experience.

Cite as: Posulikhina NS. Pravovye rezhimy razvitiya geneticheskikh tekhnologiy v meditsine: opyt zarubezhnykh stran [Legal Regimes of Genetic Technologies Development in Medicine: Experience of Foreign Countries]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2021;16(1):167-180. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.122.1.167-180. (In Russ., abstract in Eng.).

Во исполнение Указа Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»³ Правительством РФ в 2019 г. была утверждена программа развития генетических технологий, в которой одной из первоочередных задач названа задача создания ускоренного режима развития генетических технологий в Российской Федерации. При этом важно отметить, что понятие соответствующего ускоренного режима, а также принципы его организации и построения законодатель не определяет. В связи с этим встает вопрос о допустимости использования соответствующей дефиниции применительно к организационно-правовому механизму обеспечения развития генетических технологий в Российской Федерации.

Во-первых, использование термина «ускоренный» применительно к правовому режиму развития генетических технологий противоречит одному из базовых принципов в данной отрасли — принципу предосторожности. По мнению А. А. Мохова, прежде чем внедрять новые методы, способы, технологии в повседневную практику, необходимо предпринять все возможные меры по изучению, исследованию рисков. При этом не все риски могут быть выявлены, а выявленные — получают правильную оценку в ограниченный период первичного наблюдения, исходя из имеющихся достижений науки и техники, в связи с чем следует руководствоваться методом «малых шагов»⁴. Какое-либо необоснованное ускорение в данной сфере чревато наступлением непоправимых последствий.

² The research was carried out within the state assignment of Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation ("Legal Regulation of the Accelerated Development of Genetic Technologies: Scientific and Methodological Support" No. 730000F.99.1.BV16AA02001).

³ СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

⁴ Мохов А. А. Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. 2017. № 1. С. 5–10.

мых последствий для жизни и здоровья всей нации.

Во-вторых, принципиально важным этапом в развитии генетических технологий является этап последующей оценки воздействия соответствующих технологий на жизнь и здоровье граждан. Данный этап характеризуется определенной отсроченностью получения достоверных данных, что также указывает на поступательное (а не ускоренное) внедрение в практику только тех технологий, которые доказали свою полную безопасность и эффективность.

В-третьих, проведенное исследование позволило установить, что законодательство большинства зарубежных государств не оперирует термином «ускоренное развитие генетических технологий», что доказывает определенную настороженность государств — членов мирового сообщества в вопросах форсированного внедрения технологий, не отвечающих принципам полной безопасности и безвредности.

Таким образом, представляется целесообразным использовать категорию *национальный правовой режим генетических исследований* как способ регулирования на различных уровнях таких вопросов, как: выявление и использование информации, полученной в результате генетических исследований; разработка национальных стандартов оказания услуг по генетическим исследованиям, требований к медицинским организациям и медицинским работникам, их оказывающим.

Определяя национальный правовой режим генетических исследований как вид регулятивной деятельности государства, крайне важно установить базовые принципы ее организации. Примечательно, что в Федеральной научно-технологической программе развития генетических технологий на 2019–2027 годы сделан акцент только на принципе финансово-экономического обеспечения и эффективности использования средств федерального бюджета и средств внебюджетных источников, тогда как вне поля зрения законода-

теля оказался целый блок первоочередных организационных принципов построения национального режима развития генетических технологий в целом, призванных очертить законодательно допустимые границы вмешательства человека в процессы мироздания.

Для проведения исследования и определения соответствующих принципов в зависимости от вида национального режима развития генетических технологий обратимся к опыту ряда зарубежных стран.

Так, в **США** в отчете «Редактирование генома человека: наука, этика и управление»⁵ Комитета по редактированию генов человека Национальной академии наук США и Национальной медицинской академии США предлагаются семь всеобъемлющих принципов, которые должны «лежать в основе систем надзора, исследования и клинического использования редактирования генома человека»:

- содействие благополучию;
- прозрачность;
- должная осторожность;
- ответственность;
- уважение к людям;
- справедливость;
- транснациональное сотрудничество.

Поправки 1988 г. о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA) включают федеральные стандарты, применимые ко всем учреждениям или объектам США, которые проводят испытания человеческих образцов для оценки состояния здоровья или диагностики, профилактики или лечения болезней. CDC, в партнерстве с CMSexternal icon и FDAexternal icon, поддерживает программу CLIA и качество клинических лабораторий⁶.

В 2013 г. Верховный суд США вынес решение относительно патентоспособности генов, но оставил открытым вопрос о патентоспособности методов их модификации, что может иметь важные последствия для патентоспособности методов редактирования генома. Суд постановил,

⁵ Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/> (дата обращения: 30.09.2020).

⁶ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) // URL: <https://www.cdc.gov/clia/index.html> (дата обращения: 30.09.2020).

что сегмент ДНК природного происхождения является продуктом природы и не имеет права на патент только потому, что он был изолирован, но кДНК (комплементарная ДНК) имеет право на получение патента, потому что не встречается в природе⁷.

Законодательство США запрещает государственное финансирование исследований, в которых человеческие эмбрионы «уничтожаются, выбрасываются или сознательно подвергаются риску травмы или смерти, превышающему допустимый уровень для исследования плода в утробе матери»⁸. Ярким примером регулирующего подхода на уровне штатов является Калифорнийский кодекс здоровья и безопасности, который запрещает «перенос ядра из человеческой клетки из любого источника в человеческую или нечеловеческую яйцеклетку»⁹.

Важно отметить, что в США существует профессиональная ассоциация в сфере развития генетических технологий — Американский совет по медицинской генетике (ABMGG)¹⁰, основными целями деятельности которого являются:

- продвижение стандартов качества медицинских услуг в области генетических исследований;
- объединение ассоциаций специалистов по генетике;
- информирование общественности о порядке и условиях генетического тестирования и генетических исследований.

Профессиональная ассоциация осуществляет свои полномочия по трем основным направлениям:

- 1) обеспечивает соблюдение общепринятых стандартов оказания медицинской помощи, предотвращение и разрешение конфликтов по качеству медицинских услуг, предоставляемых в области генетических исследований между врачами и пациентами;
- 2) разрабатывает и внедряет стандарты профессиональной этики в отношениях с пациентами и медицинскими работниками, распространяет знания о природе и важности генетических исследований;
- 3) организует аккредитацию, квалификационные экзамены и аттестацию медицинских работников, занимающихся генетическими исследованиями.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) имеет определенные полномочия в соответствии с Законом об общественном здравоохранении и Федеральным законом о пищевых продуктах, косметике и лекарствах в сфере регулирования продуктов и лекарств, связанных с редактированием генома, включая редактирование генома человека, на федеральном уровне. В 2010 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов объявило о планах отказаться от политики «усмотрения правоприменения» (enforcement discretion) и распространить свое регулирование на все генетические тесты¹¹. Таким образом, FDA регулирует редактирование генома человека в рамках своей компетенции¹².

Центры медицинских и медикаментозных услуг (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)¹³ регулируют все лабораторные испытания

⁷ Association for Molecular Pathology v United States Patent and Trademark Office, United States Supreme Court, No. 12–398, 13 June 2013.

⁸ Omnibus Appropriations Act, 2009 (Dickey-Wicker Amendment, 1996), Sec. 509(a).

⁹ California Health and Safety Code, Sec. 24185–24187.

¹⁰ ABMGG Statement on Racial Injustice // URL: <http://www.abmgg.org/> (дата обращения: 30.09.2020).

¹¹ Regulation of Genetic Tests // URL: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Regulation-of-Genetic-Tests> (дата обращения: 30.09.2020).

¹² Report on Regulation. The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law, EU Law and Comparative Law // URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/GEHR-report-on-regulation.pdf> (дата обращения: 30.09.2020).

¹³ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) // URL: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/> (дата обращения: 30.09.2020).

(за исключением исследований), проводимые на людях в США, на базе Поправок об улучшении клинических лабораторий (CLIA). В общей сложности CLIA охватывает около 260 000 лабораторных учреждений. Ответственность за осуществление программы CLIA несет отдел совершенствования и качества клинических лабораторий, входящий в состав Группы по качеству, безопасности и надзору в рамках Центра клинических стандартов и качества (CCSQ).

Отдельно следует отметить, что в ближайшие годы планируется создание Консультативного комитета по генетическому тестированию¹⁴. Члены комитета должны представлять заинтересованные стороны в области генетического тестирования, включая профессиональные сообщества (общая медицина, генетика, патология, генетическое консультирование), биотехнологическую отрасль, потребителей и страховщиков, а также других заинтересованных сторон.

В **Германии** геномная инженерия в целом регулируется Законом о геномной инженерии¹⁵, который направлен на защиту жизни и здоровья людей, окружающей среды, растений и животных от вредных воздействий, возникающих в результате генетических манипуляций. Он направлен также на создание правовых рамок для исследований, разработки, использования и поощрения научных, технических и экономических аспектов генетической технологии.

Данный Закон применяется:

- 1) к генетическим установкам;
- 2) генетическим работам;
- 3) выделениям генетически модифицированных организмов;
- 4) размещению продуктов, содержащих или состоящих из генетически модифицированных организмов.

Согласно § 2 данного Закона его положения не распространяются на применение генетически модифицированных организмов на людях.

В сентябрьском заявлении 2015 г. немецкой академии о «возможностях и ограничениях редактирования генома» были одобрены призывы к международному мораторию на «все формы зародышевой инженерии, которые могут оказать влияние на геном потомства». В документе утверждалось, что такой мораторий предоставит возможность обсудить нерешенные вопросы, разработать рекомендации по регулированию, но в то же время он не должен приводить к ограничению методологических разработок или ограничивать любые перспективные (новые) подходы к редактированию генома¹⁶.

Использование эмбрионов для исследований запрещено в Германии Законом о защите эмбрионов 1991 г., в соответствии с которым получение линий эмбриональных стволовых клеток — уголовное преступление, но разрешается импорт линий стволовых клеток, созданных из избыточных эмбрионов ЭКО до 2008 г., при соблюдении различных условий и этических норм¹⁷. Наиболее важным положением является статья 5 Закона об искусственном изменении репродуктивных клеток человека, в которой устанавливается, что:

1. Тот, кто искусственно изменяет генетическую информацию клетки зародышевой линии человека, будет наказан лишением свободы на срок до 5 лет или штрафом.

2. Любой, кто использует человеческую гамету с искусственно измененной генетической информацией для оплодотворения, также будет наказан.

3. Покушение также наказуемо.

4. Подраздел (1) неприменим:

¹⁴ Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States // URL: <https://www.genome.gov/10002393/genetic-testing-reportexecutive-summary#ACKNOWLEDGEMENTS> (дата обращения: 30.09.2020).

¹⁵ Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG) // URL: https://www.gesetze-im-internet.de/genTG/_1.html (дата обращения: 30.09.2020).

¹⁶ Chancen und Grenzen des genome editing = The opportunities and limits of genome editing // URL: www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_3Akad_Stellungnahme_Genome_Editing.pdf (дата обращения: 30.09.2020).

¹⁷ Regulation of stem cell research in Germany // URL: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-germany> (дата обращения: 30.09.2020).

- к любому искусственному изменению генетической информации гамет, находящейся вне тела, если она не будет использоваться для оплодотворения;
- любому искусственному изменению генетической информации такой эндогенной репродуктивной клетки, которая была взята у плода, человека или умершего человека, если исключено, что он будет передан эмбриону, плоду или человеку либо из него разовьется гамета.

Закон о стволовых клетках 2002 г. не позволяет производить эмбрионы для исследований. Предимплантационная генетическая диагностика стала официально легальной в 2011 г. — после того, как решение федерального суда продемонстрировало, что закон не запрещает врачам проводить генетический скрининг искусственно произведенных эмбрионов перед их передачей женщине.

Немецкое общество генетики человека (German Society of Human Genetics — GfH), основанное в 1987 г., является основной профессиональной членской организацией для генетиков в Германии¹⁸. Оно поощряет и объединяет различные научные и клинические специальности в области генетики¹⁹. GfH тесно сотрудничает с другими немецкими, европейскими и международными научными обществами. Академия генетики человека как постоянный институт GfH предлагает непрерывное медицинское образование (СМЕ) для врачей и ученых в области генетики человека. Важным направлением деятельности GfH является создание стандартов надлежащей генетической лабораторной практики, а также практики генетического консультирования и публикации руководств по оценке

качества в клиничко-генетической практике. GfH учредила специальную образовательную программу, позволяющую ученым (например, биологам, биохимикам) получить сертификат специалиста клинической генетической лаборатории, который позволяет работать как профессионалу в области клинической генетики и ухода за пациентами.

Профессиональная ассоциация немецких генетиков является профессиональным политическим форумом всех врачей-специалистов по генетике и предлагает работающим в данном направлении возможность личного сотрудничества, обмена с коллегами и активного участия в формировании структур и условий работы.

Комиссия по гендиагностике (GEKO)²⁰ — это междисциплинарная независимая комиссия из 13 экспертов по специальностям «медицина и биология», 2 экспертов по специальностям «этика и право», а также 3 представителей организаций пациентов и потребителей и организаций самопомощи инвалидам. Она создает руководящие принципы в соответствии с § 23 Закона о гендиагностике (GenDG)²¹ с точки зрения общепризнанного состояния науки и техники. Комиссия базируется при Институте Роберта Коха, который входит в подразделение Федерального министерства здравоохранения. Комиссия создает рекомендации по общепринятому состоянию медицинской науки и техники, в частности по оценке генетических свойств, квалификации лиц для генетического консультирования, содержанию просвещения и генетического консультирования, проведению генетических анализов и генетических последовательных исследований²².

¹⁸ 30th Annual Meeting of the German Society of Human genetics together with Austrian Society of Human genetics (ÖGH) and the Swiss Society of Medical Genetics (SGMG) // URL: <https://gfhev.de/en/index.htm> (дата обращения: 30.09.2020).

¹⁹ German Society of Human Genetics // URL: <https://gfhev.de/en/gfh/index.htm> (дата обращения: 30.09.2020).

²⁰ Gendiagnostik-Kommission (GEKO) // URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/g/gendiagnostik-kommission-geko.html> (дата обращения: 30.09.2020).

²¹ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen // URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/> (дата обращения: 30.09.2020).

²² Gendiagnostikgesetz // URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/g/gendiagnostikgesetz.html> (дата обращения: 30.09.2020).

Статья 119/а Конституции **Швейцарской Федерации**²³ строго запрещает клонирование и генетические модификации человеческих зародышевых клеток и эмбрионов в любых целях. Создание человеческих эмбрионов для исследований не допускается.

Модификации зародышевой линии человека, то есть сперматозоидов или яйцеклеток (генная терапия зародышевой линии), в Швейцарии запрещены. Клинические испытания генной терапии и разрешения должны быть одобрены Швейцарским управлением по надзору за лекарствами и медицинскими изделиями. Кроме того, для одобрения испытаний генной терапии требуется согласие местного этического комитета²⁴.

При производстве продуктов генной терапии необходимо соблюдать руководящие принципы надлежащей производственной практики (GMP) в соответствии с Европейским руководством по надлежащей производственной практике (1997)²⁵.

В 2017 г. Парламент Швейцарии продлил мораторий на генетические технологии (за исключением исследовательских) на 4 года²⁶. Таким образом, в Швейцарии существует строго регламентированный государственный режим развития генетических технологий.

В Швеции согласно ст. 2 Закона о генетической целостности (2006:351)²⁷ его положения распространяются:

- на использование результатов генетических исследований, генетической информации и генной терапии;
- генетическое исследование в общем медицинском скрининге;

- пренатальную и предимплантационную генетическую диагностику;
- меры для целей исследования или лечения с использованием человеческих яйцеклеток;
- осеменение и оплодотворение вне тела.

В соответствии с разд. 1 данного Закона генетическое исследование, составляющее или являющееся частью общего медицинского скрининга, может проводиться только с разрешения Национального совета здравоохранения и социального обеспечения. Такое исследование не может охватывать никого, кроме лица, давшего письменное согласие.

Редактирование генома зародышевой линии прямо запрещено Законом о генетической целостности (2006:351). Попытки проведения исследований, которые приводят к генетическим изменениям, передаваемым через зародышевую линию у человека, не допускаются. Лечение, направленное на внесение наследуемых генетических изменений в организм человека, не допускается. Все эксперименты на соматических клетках человека должны быть одобрены этическим наблюдательным советом в соответствии с законодательством (Etikprovningsslagen 2003:460)²⁸. Шведское агентство по медицинским продуктам должно будет одобрить любые терапевтические применения на людях. Данное законодательство касается генной терапии, осуществляемой путем редактирования генома.

Консультативный совет по генетическим технологиям²⁹ — это государственное учреждение, созданное в 1994 г. Задача совета заключается в том, чтобы посредством консультативной деятельности содействовать этически оправданному и безопасному использованию

²³ Federal Constitution of the Swiss Confederation // URL: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19995395/index.html> (дата обращения: 30.09.2020).

²⁴ Gene therapy // URL: <https://www.efbs.admin.ch/en/topics/gene-therapy.html> (дата обращения: 30.09.2020).

²⁵ EudraLex — Volume 4 — Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines // URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (дата обращения: 30.09.2020).

²⁶ Gentech-Moratorium in der Schweiz wird verlängert // URL: https://www.swissinfo.ch/ger/politik/parlament_gentech-moratorium-in-der-schweiz-wird-verlaengert/42998914 (дата обращения: 30.09.2020).

²⁷ The Genetic Integrity Act (2006:351) Swedish Code of Statutes no 2006:351 (Issued: 18 May 2006).

²⁸ Lag (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (Закон (2003:460) об этической проверке исследований с участием людей).

²⁹ Om nämnden // URL: <https://www.genteknik.se/om-gentekniknamnden/> (дата обращения: 30.09.2020).

генной инженерии для здоровья человека и животных, а также окружающей среды. Консультативный совет по генным технологиям также имеет задачу распространения знаний о разработках в области генной инженерии. С 1 сентября 2019 г. шведский исследовательский совет (vårdmyndighet) является членом Консультативного совета по генным технологиям.

Его деятельность регулируется:

- Постановлением (2007:1075) с инструкциями Консультативному совету по генным технологиям³⁰;
- главой 13 раздела 19 Шведского кодекса статутах (1998:808)³¹;
- Постановлением (2002:1086) о выбросе в окружающую среду генетически модифицированных организмов (ГМО)³².

Законодательство **Великобритании** допускает использование избыточных эмбрионов ЭКО для исследований и создание эмбрионов в исследовательских целях путем ЭКО или клонирования. В рамках Закона об оплодотворении человека и эмбриологии 2008 г. доклинические биомедицинские исследования могут включать использование соматических или половых клеток, включая человеческие эмбрионы до 14 дней³³.

Британские ресурсы для проведения генетических исследований включают в себя:

- Genomics England — была создана для реализации проекта «100 000 геномов»³⁴;

— Genomics England, s Discovery Forum, который позволяет компаниям получить доступ к набору данных³⁵;

— Британский биобанк — исследовательский ресурс, который хранит и предоставляет доступ к образцам и данным;

— Национальный центр биопроб, который предоставляет высококачественные, высокопроизводительные услуги для биомедицинских исследователей, занимающихся исследованиями, включающими сбор, обработку, хранение и анализ биологических образцов от добровольцев и пациентов³⁶.

Геномика Англии преследует 4 основные цели:

- приносить пользу пациентам;
- создать этическую и прозрачную программу, основанную на согласии;
- дать возможность новым научным открытиям и медицинским озарениям;
- дать толчок развитию британской геномной индустрии.

Принципы работы над генетическими исследованиями:

1. Пациенты и общественность будут в центре исследования.
2. Система здравоохранения и исследовательские программы будут работать в партнерстве на благо пациентов. Поощряется доступность и надлежащее использование данных

³⁰ Förordning (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden // URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/-forordning-20071075-med-instruktion-for_sfs-2007-1075 (дата обращения: 30.09.2020).

³¹ Miljöbalk (1998:808) // URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/miljobalk-1998808_sfs-1998-808 (дата обращения: 30.09.2020).

³² Förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljö // URL: <http://www.notisum.se/rnp/document/?id=20021086> (дата обращения: 30.09.2020).

³³ Human genome-editing research should proceed, say leading UK science bodies // URL: <https://phys.org/news/2015-09-human-genome-editing-proceed-uk-science.html> (дата обращения: 30.09.2020).

³⁴ About Genomics England // URL: <https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/> (дата обращения: 30.09.2020).

³⁵ Discovery Forum — partnership on an industrial scale // URL: <https://www.genomicsengland.co.uk/discovery-forum-partnership-on-an-industrial-scale/> (дата обращения: 30.09.2020).

³⁶ Guidance Genomics and personalised medicine: partner with the UK to develop new treatments, diagnostics, and care solutions // URL: <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-and-personalised-medicines-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments/genomics-and-personalised-medicine-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments-diagnostics-and-care-solutions> (дата обращения: 30.09.2020).

для исследований и инноваций, которые служат общественным интересам, одновременно способствуя защите конфиденциальности и безопасности данных.

3. Пациенты и общественность должны надеяться возможностью доступа к своей собственной геномной и медицинской информации и иметь соответствующий голос при использовании своих данных для исследований.

4. Приоритетное внимание уделяется обучению и развитию работников.

5. Все медицинские и исследовательские программы в области геномики будут включать надежные этические рамки для поддержания наилучшей практики, прозрачности и доверия.

6. Открытость для международной работы по продвижению общего понимания геномики, в том числе в области реагирования на инфекционные заболевания.

7. Приверженность к общему набору протоколов и стандартов, чтобы гарантировать, что данные, информация и образцы могут быть широко доступны и повторно использованы для исследований в сфере здоровья граждан³⁷.

Национальная служба геномной информации (NGIS) и сеть национальных центров геномных лабораторий (GLHs) предоставляет собой интегрированную систему для геномного тестирования. NHS England и NHS Improvement в сотрудничестве с Genomics England будут работать над дальнейшим преобразованием путей оказания медицинской помощи и созданием междисциплинарных команд и межпрофессиональной инфраструктуры, которые будут иметь решающее значение для будущего. Новое исследование Службы геномной медицины NHS, возглавляемое NHS England и NHS Improvement, NIHR и Genomics England, установит скоординированный подход к внедрению исследований и

открытий для продвижения клинической помощи, гарантируя пациентам максимальную выгоду от исследований и инноваций с прорывами, позволяющими предотвратить плохое здоровье, обеспечить более раннюю диагностику, более эффективное лечение, лучшие результаты и более быстрое выздоровление.

Таким образом, Великобритания создала и развивает культуру сотрудничества и партнерства между правительством, промышленностью и благотворительными организациями в области медицинских исследований. Правительство продемонстрировало приверженность развитию отраслей науки о жизни и геномики Великобритании с помощью Фонда Industrial Strategy Challenge Fund и двух сделок в секторе наук о жизни. Следующее поколение новаторов в области геномики и наук о данных будет обучаться с использованием таких активов, как UK Biobank и ADD, а также набора данных Genomics England, что еще больше укрепит научную базу³⁸.

Франция ратифицировала Конвенцию Овьедо в 2011 г. и, таким образом, официально приняла принципы ст. 13 Конвенции, касающиеся предотвращения внесения любых изменений в геном человека, в геном потомков³⁹.

Французское законодательство разрешает использование избыточных эмбрионов ЭКО, но запрещает создание человеческих эмбрионов для исследований и создание трансгенных человеческих эмбрионов.

Статья L2151-5 Кодекса общественного здравоохранения разрешает проведение исследований эмбрионов на определенных условиях. Статья L2151-2 запрещает создание трансгенных эмбрионов⁴⁰.

Статья 16-4 Гражданского кодекса Франции (п. 3) предусматривает, что без ущерба для исследований, направленных на предупреждение

³⁷ Genome UK. The future of healthcare // URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/920378/Genome_UK_-_the_future_of_healthcare.pdf (дата обращения: 30.09.2020).

³⁸ Genome UK. The future of healthcare.

³⁹ Oviedo Convention and its Protocols // URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (дата обращения: 30.09.2020).

⁴⁰ Code de la santé publique // URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000024325610/2011-07-09 (дата обращения: 30.09.2020).

и лечение генетических заболеваний, никакие изменения генетических характеристик не могут быть внесены в целях модификации потомков данного лица⁴¹.

Генетическая экспертиза может проводиться только в медицинских, судебных или научных целях и только в разрешенных лабораториях. Эта практика, в частности, регулируется статьей 16-10 и последующими статьями Гражданского кодекса⁴².

Более того, Национальная академия медицины рекомендовала сохранить действующее законодательство, запрещающее любые манипуляции с геномом, приводящие к изменениям генома потомства, и развитие исследований с использованием технологий целенаправленного редактирования генома, включая работу с зародышевыми клетками и эмбрионами человека, до тех пор, пока отредактированные эмбрионы не будут перенесены в матку в соответствии с текущим состоянием знаний и законодательства⁴³.

Таким образом, французское законодательство в настоящее время считается в целом поддерживающим фундаментальные исследования в этой области и проводит различие между любыми мероприятиями, направленными на изменение генетических характеристик потомства, и исследованиями, которые непосредственно не приводят к рождению ребенка, генетические характеристики которого были бы изменены⁴⁴.

В Китае согласно ст. 8 Этических рекомендаций для исследования эмбриональных стволовых

клеток человека (признаны Министерством науки и техники и Министерством здравоохранения Китайской Народной Республики 24 декабря 2003 г.)⁴⁵ для проведения исследования эмбриональных стволовых клеток человека необходимо серьезно соблюдать принципы информированного согласия и осознанного выбора, подписывать форму информированного согласия и защищать конфиденциальность субъектов. Исследователь должен использовать точный, ясный и понятный язык, чтобы правдиво информировать субъектов об ожидаемой цели эксперимента и о возможных последствиях, а также рисках до эксперимента, должен получить их согласие. В соответствии со ст. 9, исследовательское подразделение, занимающееся эмбриональными стволовыми клетками человека, создает комитет по этике, состоящий из исследователей и управленческого персонала в соответствующих областях, таких как биология, медицина, право или социология. В его обязанности входит проведение этических и научных исследований эмбриональных стволовых клеток человека.

В рамках существующей нормативно-правовой базы редактирование генома соматических клеток человека может считаться терапевтической технологией третьей категории, а не лекарством⁴⁶.

Положением о генетических ресурсах человека от 28.05.2019 (Государственный совет Китая, 2019)⁴⁷ регламентирован весь процесс исследования: от сбора до эксплуатации и совместного

⁴¹ Code civil // URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006419299 (дата обращения: 30.09.2020).

⁴² La génétique médicale // URL: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/le-cadre-juridique-avant-le-projet-de-loi/article/la-genetique-medicale> (дата обращения: 30.09.2020).

⁴³ Genetic editing of human germline cells and embryos, Académie Nationale de médecine (April 2016), Recommendations.

⁴⁴ The European Landscape for Human Genome Editing (Prepared by Dr. Jeff Kipling, Science Adviser, FEAM. April 2016).

⁴⁵ Guiding Principles of Human Embryonic Stem Cell Research Ethics // URL: <http://www.cncbd.org.cn/News/Detail/3376> (дата обращения: 30.09.2020).

⁴⁶ Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447261/> (дата обращения: 30.09.2020).

⁴⁷ Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services // URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00416/full> (дата обращения: 30.09.2020).

использования материала и любых полученных из него данных. Особое внимание уделено защите конфиденциальности и прав субъектов данных, включая право на добровольное участие и отказ от сбора данных. Согласно регламенту, поставщики генетического тестирования должны уважать частную жизнь потребителей и не могут собирать и использовать генетические данные потребителей без их информированного согласия. Однако регламент не содержит подробных требований к информированному согласию и защите частной жизни, поскольку основной целью нового регламента является эффективная защита и рациональное использование генетических ресурсов человека в Китае. Согласно Положению о генетических ресурсах человека, китайская организация имеет право собирать, сохранять и использовать человеческие генетические ресурсы Китая (CHGR) для научных исследований или клинических испытаний. Продажа генетических ресурсов человека запрещена.

Для осуществления научно-исследовательской деятельности с использованием человеческих генетических ресурсов иностранные организации и физические лица, а также организации, непосредственно контролируемые ими («иностранная организация»), сотрудничают с китайской организацией и запрашивают одобрение технических административных управлений Государственного совета. Любой патент, полученный в результате совместного исследования, находится в совместном владении обеих сторон, право собственности на другие технические результаты может быть согласовано. Иностранная организация имеет право на использование данных, полученных в результате совместного исследования. Для клинических испытаний, в которых используются человеческие генетические ресурсы и которые не предполагают его экспорта, достаточно упрощенной регистрации. Экспорт материалов с использованием человеческих генетических ресурсов подлежит утверждению Государственным советом.

Согласно китайскому патентному законодательству, любая патентная заявка с использованием генетических ресурсов, составленная с нарушением законов КНР, не подлежит рассмотрению, а в случае, если такая заявка была одобрена, она признается недействительной в Китае⁴⁸. Таким образом, в Китае имеется широкая правовая база для развития генетических исследований и международного сотрудничества.

Подводя итоги, целесообразно отметить, что на сегодняшний день в общемировом масштабе дифференцируются следующие модели правового регулирования генетических технологий в сфере медицины (виды национальных режимов развития генетических технологий): дозволительная, ограничительная и смешанная.

Дозволительная/разрешительная модель характеризуется открытостью к нововведениям, стремлением к изучению новых направлений деятельности и высоким уровнем исследовательских инициатив, поддерживаемых государством. Данной модели присущи такие положительные черты, как: широкий выбор направлений для развития, использование, изучение и разработка передовых технологий, лидирующие позиции по данному направлению развития на международной арене. При этом освоение новых направлений в сфере генетических технологий влечет за собой появление отрицательных черт (рисков), а именно: в результате выхода за рамки общепризнанных границ развития страны сталкиваются с проблемой выбора партнера в международном сообществе для некоторых направлений сотрудничества, поскольку во многих странах установлен мораторий на соответствующую деятельность. Кроме того, поскольку исследования напрямую связаны с правами и свободами человека, развитие генетических технологий сталкивается с этическими требованиями и зачастую вызывает общественный резонанс, предполагает усиление защиты информации, получаемой в рамках таких исследований, с

⁴⁸ China's State Council Publishes New Regulations on the Management of Human Genetic Resources // URL: <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2019/06/Chinas-State-Council-Publishes-New-Regulations-on-the-Management-of-Human-Genetic-Resources> (дата обращения: 30.09.2020).

целью недопущения ее злоупотреблением. Данная модель характерна для таких стран, как Китай, Великобритания.

Ограничительная модель правового регулирования генетических технологий не допускает вмешательства в модификацию зародышевой линии без согласия специально уполномоченных государственных органов. Данная модель характерна для таких стран, как Швеция и Швейцария. Регулирование развития генетических технологий в данных странах закреплено на законодательном уровне. В случае успешной проверки генетических исследований необходимо получить официальное разрешение уполномоченных субъектов. Такой подход к развитию генетических технологий имеет ряд достоинств, а именно: подотчетность специализированному органу, что гарантирует высокую эффективность разработанных методик генной терапии. Однако в этих странах распространена практика введения моратория на определенную сферу развития генетических технологий. Данный запрет включает в себя такие недостатки,

как отсутствие инициатив со стороны частного сектора ввиду сложности процедуры отбора на дальнейшее утверждение результатов генетических исследований. Такой строгий подход к установлению режима развития генетических технологий в названных странах обусловлен целью обеспечения уважения человеческого достоинства и свободы.

Смешанная модель представляет собой объединение черт первой и второй модели. Такой подход к развитию генетических технологий характерен для США, Франции и Германии. Данная модель имеет такой недостаток, как жестко определенный перечень направлений развития, однако предполагает более мягкие законодательные рамки и способствует установлению международных контактов. Основным достоинством этой модели является обязательное информирование общественности о порядке и об условиях генетических исследований и тестирований. Это способствует переходу к режиму общественного контроля, привлечению экспертов и организаций в данную отрасль.

Модель	Положительные черты	Отрицательные черты	Страны
Дозволительная: разрешены различные исследования генома человека	— больше направлений для развития; — передовые технологии; — являются первооткрывателями	— повышенные риски; — общественный резонанс; — трудности в поиске партнеров в международном сообществе; — большая вероятность правонарушений	Китай, Великобритания
Ограничительная: для проведения исследований необходимо разрешение уполномоченного органа	— полная подотчетность	— полный контроль за деятельностью; — снижение частных инициатив	Швейцария, Швеция
Смешанная	— повышение стандартов качества медицинских услуг в области генетических исследований; — объединение ассоциаций специалистов по генетике; — информирование общественности о порядке и об условиях генетического тестирования и генетических исследований	— ограниченный перечень направлений для развития	США, Франция, Германия

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Мохов А. А. Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. — 2017. — № 1. — С. 5–10.
2. Chancen und Grenzen des genome editing = The opportunities and limits of genome editing // URL: www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_3Akad_Stellungnahme_Genome_Editing.pdf (дата обращения: 30.09.2020).
3. China's State Council Publishes. New Regulations on the Management of Human Genetic Resources // URL: <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2019/06/Chinas-State-Council-Publishes-New-Regulations-on-the-Management-of-Human-Genetic-Resources> (дата обращения: 30.09.2020).
4. EudraLex — Volume 4 — Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines // URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (дата обращения: 30.09.2020).
5. Genetic editing of human germline cells and embryos // Académie Nationale de médecine, 2016.
6. Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services // URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00416/full> (дата обращения: 30.09.2020).
7. Genome UK. The future of healthcare // URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/920378/Genome_UK_-_the_future_of_healthcare.pdf (дата обращения: 30.09.2020).
8. Gentech-Moratorium in der Schweiz wird verlängert // URL: https://www.swissinfo.ch/ger/politik/parlament_gentech-moratorium-in-der-schweiz-wird-verlaengert/42998914 (дата обращения: 30.09.2020).
9. Guidance Genomics and personalised medicine: partner with the UK to develop new treatments, diagnostics, and care solutions // URL: <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-and-personalised-medicines-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments/genomics-and-personalised-medicine-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments-diagnostics-and-care-solutions> (дата обращения: 30.09.2020).
10. Guiding Principles of Human Embryonic Stem Cell Research Ethics // URL: <http://www.cncbd.org.cn/News/Detail/3376> (дата обращения: 30.09.2020).
11. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/> (дата обращения: 30.09.2020).
12. Human genome-editing research should proceed, say leading UK science bodies // URL: <https://phys.org/news/2015-09-human-genome-editing-proceed-uk-science.html> (дата обращения: 30.09.2020).
13. La génétique médicale // URL: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/le-cadre-juridique-avant-le-projet-de-loi/article/la-genetique-medicale> (дата обращения: 30.09.2020).
14. Om nämnden // URL: <https://www.genteknik.se/om-gentekniknamnden/> (дата обращения: 30.09.2020).
15. Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States // URL: <https://www.genome.gov/10002393/genetic-testing-reportexecutive-summary#ACKNOWLEDGEMENTS> (дата обращения: 30.09.2020).
16. The European Landscape for Human Genome Editing (Prepared by Dr Jeff Kipling) // Science Adviser, FEAM. — 2016.

Материал поступил в редакцию 30 сентября 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Mohov A. A. Princip predostorozhnosti v biomedicine // *Medicinskoe pravo*. — 2017. — № 1. — S. 5–10.
2. Chancen und Grenzen des genome editing = The opportunities and limits of genome editing // URL: www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_3Akad_Stellungnahme_Genome_Editing.pdf (data obrashcheniya: 30.09.2020).
3. China's State Council Publishes. New Regulations on the Management of Human Genetic Resources // URL: <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2019/06/Chinas-State-Council-Publishes-New-Regulations-on-the-Management-of-Human-Genetic-Resources> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
4. EudraLex — Volume 4 — Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines // URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (data obrashcheniya: 30.09.2020).
5. Genetic editing of human germline cells and embryos // Académie Nationale de médecine, 2016.
6. Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services // URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00416/full> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
7. Genome UK. The future of healthcare // URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/920378/Genome_UK_-_the_future_of_healthcare.pdf (data obrashcheniya: 30.09.2020).
8. Gentech-Moratorium in der Schweiz wird verlängert // URL: https://www.swissinfo.ch/ger/politik/parlament_gentech-moratorium-in-der-schweiz-wird-verlaengert/42998914 (data obrashcheniya: 30.09.2020).
9. Guidance Genomics and personalised medicine: partner with the UK to develop new treatments, diagnostics, and care solutions // URL: <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-and-personalised-medicines-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments/genomics-and-personalised-medicine-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments-diagnostics-and-care-solutions> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
10. Guiding Principles of Human Embryonic Stem Cell Research Ethics // URL: <http://www.cncbd.org.cn/News/Detail/3376> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
11. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447266/> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
12. Human genome-editing research should proceed, say leading UK science bodies // URL: <https://phys.org/news/2015-09-human-genome-editing-proceed-uk-science.html> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
13. La génétique médicale // URL: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/le-cadre-juridique-avant-le-projet-de-loi/article/la-genetique-medicale> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
14. Om nämnden // URL: <https://www.genteknik.se/om-gentekniknamnden/> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
15. Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States // URL: <https://www.genome.gov/10002393/genetic-testing-reportexecutive-summary#ACKNOWLEDGEMENTS> (data obrashcheniya: 30.09.2020).
16. The European Landscape for Human Genome Editing (Prepared by Dr Jeff Kipling) // Science Adviser, FEAM. — 2016.