

DOI: 10.17803/1994-1471.2024.163.6.177-189

Н. И. Газина*

Международно-правовые подходы к вопросу о допустимости использования геномных технологий в медицине

Аннотация. Цель статьи — определить основные международные стандарты и позиции международных межправительственных и неправительственных организаций в отношении использования геномных технологий в медицине, которые нашли отражение в их документах. На универсальном уровне нет международного договора, содержащего единообразные правила в этой области, однако имеется множество документов международных организаций (таких как ВОЗ, ЮНЕСКО), в которых изложены соответствующие стандарты. На региональном уровне заметную роль играет опыт Совета Европы в области правового регулирования геномной медицины. Национальные подходы к правовому регулированию геномной медицины различаются. В таких условиях значительную роль играет практика международных неправительственных организаций в области биомедицины и генетических технологий. Они устанавливают стандарты и представляют позиции биомедицинского сообщества.

На основании анализа международных актов можно сделать вывод, что общая позиция международного биомедицинского сообщества заключается в том, что технологии редактирования генома могут широко использоваться в терапевтических и научных целях при условии отсутствия критерия передачи генов потомкам. Редактирование генома должно осуществляться в соответствии с международными профессиональными и этическими стандартами, включая принципы преимущества блага над вредом и информированного согласия. Дискуссии о допустимости наследственного редактирования генома продолжаются. Преобладающий подход международных организаций заключается в том, что в настоящее время отсутствуют разумные стандарты безопасности и эффективности применения этой технологии, при этом сами исследования поощряются.

Ключевые слова: геномная медицина; биоэтика; биомедицина и право; биоправо; медицинское право; осознанное согласие; ВОЗ; ЮНЕСКО; Совет Европы; МНПО.

Для цитирования: Газина Н. И. Международно-правовые подходы к вопросу о допустимости использования геномных технологий в медицине // Актуальные проблемы российского права. — 2024. — Т. 19. — № 6. — С. 177–189. — DOI: 10.17803/1994-1471.2024.163.6.177-189.

Благодарности. Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 19-18-00422, <https://rscf.ru/project/19-18-00422/>.

© Газина Н. И., 2024

* Газина Наяна Игоревна, аспирант кафедры международного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
nayana.gazina@mail.ru

International Legal Approaches to the Issue of Admissibility of the Use of Genomic Technologies in Medicine

Nayana I. Gazina, Postgraduate Student, Department of International Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
nayana.gazina@mail.ru

Abstract. The purpose of the paper is to determine the main international standards and positions of international intergovernmental and non-governmental organizations regarding the use of genomic technologies in medicine, which are reflected in their documents. At the universal level, there is no international treaty containing uniform rules in this area, but there are many documents of international organizations (such as WHO, UNESCO) that set out the relevant standards. At the regional level, the experience of the Council of Europe in the field of legal regulation of genomic medicine plays a significant role. National approaches to the legal regulation of genomic medicine vary. In such conditions, the practice of international non-governmental organizations in the field of biomedicine and genetic technologies plays a significant role. They set standards and represent the positions of the biomedical community.

Based on the analysis of international acts, it can be concluded that the general position of the international biomedical community is that genome editing technologies can be widely used for therapeutic and scientific purposes, provided that there is no criterion for transmitting genes to descendants. Genome editing should be carried out in accordance with international professional and ethical standards, including the principles of benefit over harm and informed consent. Discussions about the admissibility of hereditary genome editing continue. The prevailing approach of international organizations is that there are currently no reasonable standards for the safety and effectiveness of this technology, while research itself is encouraged.

Keywords: genomic medicine; bioethics; biomedicine and law; biolaw; medical law; informed consent; WHO; UNESCO; Council of Europe; INGOs.

Cite as: Gazina NI. International Legal Approaches to the Issue of Admissibility of the Use of Genomic Technologies in Medicine. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2024;19(6):177-189. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2024.163.6.177-189.

Acknowledgements. The study was supported by the Russian Science Foundation grant No. 19-18-00422, <https://rscf.ru/project/19-18-00422/>.

Введение

Поле применения новейших достижений биомедицины расширяется по всему миру, и становится очевидно, что сдерживать развитие и использование геномных технологий вряд ли возможно, что обуславливается возможностью излечения от серьезных, в том числе наследственных, заболеваний. Тем не менее требуется определять границы допустимого в использовании биомедицинских технологий, в частности

редактирования генома человека. Очевидно, что механизмы международного регулирования не успевают адаптировать свое воздействие под стремительно возрастающие возможности науки, амбиции ученых и задачи стран. На настоящий момент есть только один юридически обязывающий международный документ в этой области — Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо)¹, которая принята на региональном уровне в рамках Совета Европы и действует в отношении 29 стран-участ-

¹ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины : Конвенция о правах человека и биомедицине (СЕД № 164) — Овьедо 4 апреля 1997 г. Совет Европы.

ниц, а также дополнительные протоколы к ней. Возникает вопрос: какие существуют механизмы регулирования таких общественных отношений помимо международных договоров, действие которых в этой сфере довольно ограничено? В этой стремительно развивающейся сфере общественных отношений, где договорное регулирование недостаточно развито, большое значение имеет международное сотрудничество. Важно понимать, каких позиций придерживаются представители международного биомедицинского сообщества — субъекты международного сотрудничества в вопросе применения геномных технологий.

Международное сообщество быстро реагирует на экстраординарные события в науке. При наличии дифференцированных научных мнений есть общие представления о допустимом и недопустимом. Например, заявление в 2018 г. китайского ученого Хэ Цзянькуя о рождении детей с отредактированным геномом вызвало волну осуждения в международном биомедицинском сообществе².

Для понимания общих стандартов и тенденций правового регулирования в рассматриваемой сфере необходимо анализировать не только международные договоры, но и практику международных органов и профессиональных сообществ, документы рекомендательного характера, научные дискуссии и позиции субъектов международного сотрудничества в сфере применения геномных технологий.

Деятельность международных организаций в сфере правового регулирования биомедицины и применения геномных технологий

Международно-правовые подходы относительно допустимости использования геномных технологий в медицине формируются международными организациями и выражаются прежде всего в принимаемых ими актах. Помимо государств и международных межправительственных организаций (ВОЗ, ЮНЕСКО, Международный комитет по биоэтике (МКБ), Совет Европы, Руководящий комитет по правам человека в области биомедицины и здравоохранения Совета Европы (CDBIO)) воздействие на формирование международно-правового регулирования использования геномных технологий в медицине оказывают международные неправительственные организации (МНПО).

Говоря о **международных межправительственных организациях**, которые участвуют в создании международно-правового регулирования в рассматриваемой сфере, нельзя не отметить в первую очередь *Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ)*. В ВОЗ действуют структуры, занимающиеся вопросами биоэтики: Глобальная сеть сотрудничающих центров ВОЗ по биоэтике³, Глобальный саммит национальных комитетов по биоэтике⁴. Под эгидой ВОЗ также функционируют несколько экспертных групп: Комитет экспертов по биологической стандартизации⁵, Консультативный комитет экспертов по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека⁶, Комитет по этике исследова-

² Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies // The New York Times. November 26, 2018. URL: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/health/gene-editing-babies-china.html> (дата обращения: 20.09.2023).

³ Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/global-network-of-who-collaborating-centres-for-bioethics> (дата обращения: 20.09.2023).

⁴ Global Summit of National Bioethics Committees // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/global-summit-of-national-bioethics-committees> (дата обращения: 20.09.2023).

⁵ Expert Committee on Biological Standardization // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-biological-standardization> (дата обращения: 20.09.2023).

⁶ Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> (дата обращения: 20.09.2023).

ний⁷, Консультативная группа по этике общественного здравоохранения⁸, Рабочая группа по этике и управлению (АСТ-Accelerator)⁹. В 2021 г. Консультативным комитетом экспертов по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека ВОЗ были разработаны значимые для правового регулирования применения геномных технологий в медицине акты мягкого права: Рекомендации по управлению в области редактирования генома человека и Рекомендации по редактированию генома человека, основная цель которых — предотвращение преждевременного и необдуманного использования редактирования генома человека¹⁰. Кроме того, ВОЗ активно взаимодействует с негосударственными организациями. Например, с крупной международной неправительственной организацией — Советом международных научно-медицинских организаций (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS).

В структуре *Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО)* находятся несколько подразделений, которые занимаются регулированием биомедицины и применения геномных технологий: Международный комитет по биоэтике (IBC, МКБ), Межправительственный комитет по биоэтике (IGBC, МПКБ), Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологий (COMEST, КОМЕСТ).

Под эгидой ЮНЕСКО было разработано несколько важнейших актов в сфере биомедицинских технологий: Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека, Международная декларация о генетических данных человека,

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. ЮНЕСКО также подготовила ряд докладов, касающихся биомедицинских технологий. Эти документы содержат руководство по этическому и ответственному использованию биомедицинских технологий, включая генную инженерию, клонирование и исследования стволовых клеток.

*Международный центр генной инженерии и биотехнологий (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB))*¹¹ является международной межправительственной организацией, одна из целей которой — служить площадкой для обмена информацией, опытом и ноу-хау между учеными и специалистами государств-членов. Россия входит в число участников данной организации.

На региональном уровне сотрудничество в сфере регулирования биомедицины, в частности применения геномных технологий, наиболее эффективно осуществляется на базе Совета Европы. Именно в рамках этой международной организации был создан международно-правовой договор в рассматриваемой области — Конвенция Овьедо, а также четыре дополнительных протокола к ней.

Руководящий комитет по правам человека в области биомедицины и здравоохранения Совета Европы (CDBIO) отвечает за пересмотр и оценку актуальности положений Конвенции Овьедо, может запрашивать Европейский Суд по правам человека о вынесении консультативных заключений по вопросам, касающимся толкования Конвенции Овьедо, проводит межправительственную работу Совета Европы в области

⁷ Research Ethics Review Committee (ERC) // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee> (дата обращения: 20.09.2023).

⁸ Public Health Ethics Consultative Group // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/public-health-ethics-consultative-group> (дата обращения: 20.09.2023).

⁹ АСТ-Accelerator Ethics & Governance Working Group // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/accelerator-ethics-governance-working-group> (дата обращения: 20.09.2023).

¹⁰ Human genome editing: position paper / WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human. World Health Organization, 2021 // URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030404> (дата обращения: 20.09.2023).

¹¹ International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology. Official website. URL: <https://www.icgeb.org/about-us/who-we-are/> (дата обращения: 20.09.2023).

прав человека в свете применения достижений биомедицины.

В международном сотрудничестве активно участвуют и **международные неправительственные организации** (МНПО), НКО, профессиональные союзы. Их роль в формировании правового регулирования биомедицины можно назвать значительной. МНПО выпускают рекомендации и экспертные заключения в своих областях, устанавливают профессиональные стандарты, которые хотя и не являются правом, но напрямую влияют на регулирование рассматриваемой сферы через согласие ученых и врачей с их положениями и применением. Кроме того, на акты МНПО ссылаются в своих решениях международные судебные органы¹².

Профессор Эдуардо Ссаси пишет: «МНПО являются субъектами права в той же мере, в какой межправительственные организации... МНПО не конкурируют с государствами. Они представляют собой бюрократические структуры, созданные в соответствии с официальными договоренностями для выполнения конкретной тематической задачи»¹³. Х. М. Джантаев отмечает, что неправительственные организации «...всё заметнее претендуют на роль активных участников разработки политики и подготовки многосторонних соглашений, деклараций, регулирующих отношения в самых разных областях человеческой деятельности»¹⁴.

Многие МПНО в сфере правового регулирования биомедицины и геномных технологий изначально созданы при поддержке международных межправительственных структур, учреждений ООН (ВОЗ, ЮНЕСКО) или взаимодействуют с ними на регулярной основе. Например, *Комитет неправительственных организаций по редким заболеваниям* (*The NGO Committee for Rare Diseases*) активно взаимодействует с ООН¹⁵. Комитет представлял ООН экспертное заключение «Право на здоровье применительно к редким заболеваниям» (*The «Right to Health» in Rare Diseases*)¹⁶.

Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) в июне 1964 г. на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА приняла Хельсинкскую декларацию «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»¹⁷.

Крупной международной неправительственной организацией в сфере регулирования биомедицины является также *Совет международных научно-медицинских организаций* (*Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS*). Он был создан по совместной инициативе ВОЗ и ЮНЕСКО в 1949 г. CIOMS разрабатывает авторитетные руководства по исследованиям в областях здравоохранения. В результате сотрудничества CIOMS с ВОЗ был подготовлен важный документ — *Международные этические*

¹² См.: постановление ЕСПЧ по делу «Паррилло против Италии» ; постановление ЕСПЧ от 05.04.2005, жалоба № 54825/00 (II секция) «Невмержицкий против Украины» (*Nevmerzhitsky v. Ukraine*).

¹³ Szazi E. NGOs: legitimate subjects of international law. Leiden University Press, 2012. P. 277. URL: <https://hdl.handle.net/1887/27376> (дата обращения: 20.09.2023).

¹⁴ Актуальные проблемы современного международного права : материалы ежегодной межвузовской научно-практической конференции, г. Москва, 8–9 апреля 2011 г. : в 2 ч. / отв. ред. А. Х. Абашидзе, Е. В. Киселева. М., 2012. Ч. 2. С. 405.

¹⁵ NGO Committee for Rare Diseases. Official website. URL: <https://www.ngocommitteerarediseases.org/> (дата обращения: 20.09.2023).

¹⁶ The «Right to Health» in Rare Diseases: A Practical Contribution to Implementing and Achieving the Sustainable Development Goals / NGO Committee for Rare Diseases. Submission to the United Nations High Commissioner for Human Rights (February 2018) // URL: https://www.ngocommitteerarediseases.org/wp-content/uploads/2018/05/NGO-CfRDs-Submission-The-Right-to-Health-in-Rare-Diseases_Feb-15-2018.pdf (дата обращения: 20.09.2023).

¹⁷ Medical Ethics Manual. Manual for physicians about the role of ethics in medicine. 3rd Ed. 2015. URL: <https://www.wma.net/what-we-do/education/medical-ethics-manual/> (дата обращения: 20.09.2023).

ские руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей¹⁸.

Европейское общество генетики человека выпускает профессиональные рекомендации, справочные документы, готовит экспертные заключения к проектам нормативных правовых актов. *Международная федерация обществ генетики человека* организует площадку для сотрудничества ученых-генетиков. *Проект человеческого вариома (Human Variome Project)* — глобальная инициатива по сбору и хранению всех человеческих генетических вариаций, влияющих на здоровье человека. *Организация по изучению генома человека (The Human Genome Organization, HUGO)* занимается разными вопросами в сфере исследования генома человека, имеет в своем составе Комитет по номенклатуре генов (HUGO Gene Nomenclature Committee), который определяет уникальные, единые символы и названия для человеческих генов, благодаря чему обеспечивает однозначную научную коммуникацию, облегчает взаимодействие между учеными по всему миру. В составе организации есть Комитет по этике, праву и обществу (HUGO Committee on Ethics, Law and Society, CELS), который делает заявления по важным вопросам в области применения геномной медицины¹⁹.

Позиции относительно допустимости редактирования генома человека в документах международных организаций

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г.²⁰ содержит 15 нормативных положений, которые называет принципами и которые являются ориентирующими для принятия решений или практических действий отдельными лицами, группами, общинами, учреждениями и корпорациями, как государственными, так и частными, в сфере биомедицины, которая естественным образом включает в себя применение геномной медицины. К этим принципам, помимо прочих, относятся уважение человеческого достоинства и прав человека, превалирование блага над вредом, обязательное согласие участника биомедицинского исследования или медицинского вмешательства.

*Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.*²¹ не содержит запрета на редактирование генома человека, но указывает, что такие исследования «не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей».

Большинство стран, имеющих нормативно-правовую базу по регулированию биомедицинских разработок, либо запрещают, либо строго ограничивают применение технологий наследственного редактирования генов человека²².

¹⁸ Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей / Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). 4-е изд. Женева, 2016. URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (дата обращения: 20.09.2023).

¹⁹ HUGO Ethics Committee — Statement on Gene Therapy Research // Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 2001. Vol. 11. P. 98–99. URL: <https://www.eubios.info/GENTHER.htm> (дата обращения: 20.09.2023); HUGO Ethics Committee — Statement on cloning // Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 1999. Vol. 9. P. 70. URL: <https://www.eubios.info/HUGOCLON.htm> (дата обращения: 20.09.2023).

²⁰ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г. // URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 20.09.2023).

²¹ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Принята 11 ноября 1997 г. Генеральной конференцией ЮНЕСКО // URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 20.09.2023).

²² Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B. M. Genetic technology regulation. Editing policy to fit the genome? // Science. 2016. DOI: 10.1126/science.aad6778. PMID: 26797999.

В настоящее время в мировой медицинской практике применяются технологии генетической терапии, не влекущие изменения генома потомков. Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США одобрено несколько продуктов генной терапии для рака и редких заболеваний²³.

Несмотря на это, как уже было сказано, китайский ученый Хэ Цзянькуй в 2018 г. заявил о рождении близнецов с модификацией гена, которая предполагает передачу следующим поколениям. Уже через месяц после заявления в рамках ВОЗ был создан Консультативный комитет экспертов по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека (далее — Консультативный комитет по редактированию генома), призванный принимать документы, обеспечивающие консультативную функцию, и рекомендации по институциональным, национальным, региональным и глобальным механизмам управления редактированием генома человека.

В 2021 г. Консультативным комитетом по редактированию генома были подготовлены два документа: *Рекомендации по управлению в области редактирования генома человека* и *Рекомендации по редактированию генома человека*²⁴, основная цель которых — предотвращение преждевременного и необдуманного использования редактирования генома человека (далее — Рекомендации).

Основные выводы по указанным документам можно обозначить следующим образом:

1. Рекомендации подтвердили актуальность представленной ранее временной рекомендации о том, что «в данный момент было бы безответственно проводить клинические исследования технологий редактирования генома зародышевой линии человека», и предложили органам регулирования и комитетам по этике воздержаться от выдачи разрешений в отно-

шении заявок на клиническое применение результатов работы, связанной с редактированием генома зародышевой линии человека.

2. Дана рекомендация Генеральному директору ВОЗ после консультации с его новым Научным советом выступить с программным заявлением о том, что исследования по изучению редактирования генома соматических и зародышевых линий должны проводиться только в юрисдикциях, обладающих соответствующим внутренним регулированием и надзорными механизмами. Отсутствие национального регулирования редактирования генома человека должно препятствовать проведению таких исследований в этой стране.

3. ВОЗ и другим организациям, в частности ЮНЕСКО, следует оказывать по мере необходимости помощь государствам-членам в разработке или адаптации национального регулирования, в том числе в тех случаях, когда страна хотела бы участвовать в исследованиях по редактированию генома, но не имеет соответствующего законодательства.

4. Для улучшения сбора данных о том, какие исследования по редактированию генома человека проводятся или планируются, ВОЗ создала Реестр клинических испытаний по редактированию генома человека с использованием платформы Международного регистра клинических испытаний. Клинические испытания с использованием редактирования генома человека должны рассматриваться и утверждаться соответствующим комитетом по этике исследований, а затем включаться в Реестр.

В соответствии со ст. 13 *Конвенции Овьедо* вмешательство, направленное на модификацию генома человека, может быть осуществлено только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только если оно не ставит своей целью изменение генома потомков данного человека. Иными словами, Конвенция

²³ How Gene Therapy Can Cure or Treat Diseases. U.S. Food and Drug Administration // URL: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-gene-therapy-can-cure-or-treat-diseases> (дата обращения: 20.09.2023).

²⁴ Human genome editing: position paper / WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human. World Health Organization, 2021 // URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030404> (дата обращения: 20.09.2023).

Овьедо допускает вмешательство в геном человека с целью модификации, но ограничивает его целями профилактики, диагностики и терапии.

В 2021 г. особенно остро встал вопрос о пересмотре данной статьи Конвенции Овьедо, который уже ранее обсуждался на заседаниях Руководящего комитета. В названной статье указаны случаи, при которых допустимо проводить модификацию генома человека, однако ничего не говорится про научные исследования, без проведения которых невозможно терапевтическое использование технологии.

Выводы и разъяснения по вопросу пересмотра ст. 13 Конвенции о правах человека и биомедицине, принятые Руководящим комитетом по биоэтике на первом пленарном заседании (31 мая — 3 июня 2022 г.), содержат следующие положения: «Принимая во внимание технические и научные аспекты этих разработок, а также этические вопросы, которые они поднимают, комитет счел, что условия для изменения положений ст. 13 не наступили. Вместе с тем комитет признал необходимостью дать разъяснения, в частности, в отношении терминов “профилактические, диагностические и терапевтические”, и избегать неправильного толкования применимости этого положения к “исследованиям”»²⁵. Разъяснения состоят в том, что положение ст. 13 Конвенции Овьедо, позволяющее проводить модификацию генома человека, применяется к вмешательствам, проводимым в научных исследованиях, так же как и в клинической практике. Таким образом, в научных исследованиях возможно вмешательство в геном человека, однако такие исследования

должны служить целям профилактики, диагностики, терапии заболеваний.

В *Рекомендации 2115 Парламентской Ассамблеи Совета Европы 2007 г. «Использование новых генетических технологий применительно к человеку»* подчеркивается: «Преднамеренное редактирование зародышевой линии в человеке пересекло бы черту, считающуюся этически неприкосновенной»²⁶.

Статья 6 *Директивы ЕС о правовой защите биотехнологических изобретений* исключает из патентоспособности «процессы изменения генетической идентичности зародышевой линии человека» как технологию, коммерческое применение которой противоречило бы общественному порядку или нравственности²⁷.

Учитывая значительные потенциальные преимущества соматической генной терапии в лечении заболеваний, *Комитет по этике HUGO в своем Заявлении по генно-терапевтическим исследованиям 2001 г.* поощряет продолжение исследований в области соматической генной терапии и вместе с тем рекомендует, чтобы все исследования проходили строгий контроль качества и безопасности и соответствовали международным этическим нормам²⁸.

По итогам Третьего Международного саммита по редактированию генома человека, организованного Королевским обществом, Академией медицинских наук Соединенного Королевства, Национальной академией наук и медицины США и Всемирной академией наук, было принято *Заявление Организационного комитета Третьего Международного саммита по редактированию генома человека*, которое содержит

²⁵ Intervention on the Human Genome. Re-examination process of article 13 of the Oviedo Convention. Conclusion and clarifications / Steering Committee for Human Rights in the field of Biomedicine and Health (CDBIO). June 2022 // URL: <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953> (дата обращения: 20.05.2023).

²⁶ Parliamentary Assembly of the Council of Europe in Recommendation 2115 (2017). The use of new genetic technologies in human being. Text adopted by the Assembly on 12 October 2017 (35th Sitting) // URL: <https://assembly.coe.int/> (дата обращения: 20.09.2023).

²⁷ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044> (дата обращения: 20.09.2023).

²⁸ HUGO Ethics Committee — Statement on Gene Therapy Research // Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 2001. Vol. 11. P. 98–99. URL: <https://www.eubios.info/GENTHER.htm> (дата обращения: 20.09.2023).

ряд положений, отражающих самые актуальные позиции представителей биомедицинского сообщества относительно использования технологий геномного редактирования в медицине:

1. Дальнейшие исследования, направленные на диверсификацию и повышение эффективности, специфичности и безопасности систем редактирования, необходимы для улучшения потенциальных вариантов лечения и обеспечения справедливого доступа к ним.

2. Системы здравоохранения и мировое сообщество в области здравоохранения должны быть готовы предоставить пациентам экономически эффективные, доступные и проверенные методы лечения. Терапия, основанная на соматическом редактировании генома, которая может помочь удовлетворить эти потребности, должна быть приоритетом для инвестиций в исследования.

3. Необходимо продолжить фундаментальные исследования с использованием редактирования генома человеческих эмбрионов.

4. Наследственное редактирование генома человека не должно применяться, если оно как минимум не отвечает разумным стандартам безопасности и эффективности, не санкционировано законом, не разработано и протестировано под строгим контролем при ответственно осуществляемом руководстве. В настоящее время эти условия не выполнены.

5. Был сделан призыв к продолжению диалога и международного сотрудничества в этой области²⁹.

Как докладывают авторы статьи Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE в журнале European Journal of Human Genetics, точка зрения *Европейского общества генетики человека и Европейского общества репродукции человека и эмбриологии* состоит в том, что общепринятая позиция о запрете наследственного редактирования должна под-

вергаться научной дискуссии: «Общества рекомендуют проводить дальнейшие исследования в этой области, поскольку данный подход обладает потенциалом для помощи людям с наследственными заболеваниями. Однако это внесет необратимые изменения в генетический состав потомства, поэтому любые исследования такого метода редактирования генов должны проходить под тщательным контролем и наблюдением. Только после того, как исследования подтвердят безопасность и эффективность метода, его можно будет использовать в клинической практике для помощи людям с наследственными заболеваниями. Необходимо предусмотреть возможность проведения дальнейших исследований, а также надлежащего общественного обсуждения»³⁰.

В связи с тем, что на настоящий момент ни одна страна не разрешила напрямую проводить редактирование зародышевой линии (наследственное редактирование), с учетом Конвенции Овьедо и актов мягкого права можно констатировать наличие международного консенсуса по запрету на репродуктивное редактирование зародышевой линии.

Исследования и применение геномных технологий должны быть ориентированы на благополучие и защиту интересов участников исследования. Любые медицинские исследования и использование медицинских технологий, в том числе геномных, должны соответствовать принципам преимущества блага над вредом и информированного согласия, которые указываются практически во всех актах в рассматриваемой сфере.

В медицинской этике *принцип преимущества блага над вредом* часто лаконично обозначают как принцип «не навреди». Этот принцип может формулироваться и через соотношение риск-польза. Принцип уходит корнями в профессиональную этику врача, еще в Клятве

²⁹ Statement from the Organising Committee of the Third International Summit on Human Genome Editing (8 March 2023) // URL: <https://royalsociety.org/news/2023/03/statement-third-international-summit-human-genome-editing/> (дата обращения: 20.09.2023).

³⁰ Wert G. de, Pennings G., Clarke A. et al. Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE // European Journal of Human Genetics. 2018. Vol. 26. P. 445–449. URL: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0076-0>.

Гиппократы содержались такие слова: «В какие бы дома я ни входил, я пойду в них на благо больных и буду воздерживаться от всякого добровольного акта зла»³¹. Женевская декларация Всемирной медицинской ассоциации, содержащая текст международной клятвы врачей, включает следующие слова: «Здоровье моего пациента будет моей первой заботой»³².

Нюрнбергский кодекс 1947 г. закрепил принцип преимущества блага над вредом сразу в нескольких статьях:

Статья 2: «Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер».

Статья 5: «Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если а priori есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого».

Статья 6: «Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент».

Хельсинкская декларация 1964 г. очень подробно раскрывает принцип преимущества блага над вредом в ст. 3, 4, 6, 17, 18, 21, 31, 32, 35. Такое внимательное отношение к содержанию данного принципа связано с тем, что документ посвящен этическим принципам проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, где, естественно, важнейшее правило — предпринять все возможные меры, чтобы не навредить участнику исследования.

Роберто Андорно в работе «Принципы международного биоэтики» утверждает следующее:

«Цель взаимодействия врача и пациента — лечить, если это возможно, и обеспечить комфорт и заботу, когда излечение невозможно. Сложно определить должный уровень приносимого блага, т.к. это зависит от различных обстоятельств... Но ясно, что самый низкий уровень блага — это не-злонамеренность, то есть обязательство не причинять вред. В случае медицинских исследований, которые не выполняют терапевтической или профилактической функции для конкретного субъекта, предотвращение вреда становится доминирующим императивом»³³.

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей Совета международных научно-медицинских организаций описывают руководящий принцип «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований» следующим образом:

«В случае, если изучаемые вмешательства или используемые процедуры могут принести пользу участникам, то риски являются приемлемыми при условии, что они сведены к минимуму и компенсируются перспективой потенциальной индивидуальной пользы, а имеющиеся доказательные данные свидетельствуют о том, что с учетом предвидимых рисков и пользы эффект данного вмешательства будет по меньшей мере таким же положительным, как и эффект любой общепринятой действенной альтернативы.

В случае, если изучаемые вмешательства и используемые процедуры не обещают участникам никакой потенциальной индивидуальной пользы, риски должны быть сведены к минимуму и должны быть надлежащими в сопоставлении с социальной и научной ценностью знаний, которые предполагается получить (ожидаемая

³¹ Hippocratic oath // Encyclopedia Britannica. 29 April 2023. URL: <https://www.britannica.com/topic/Hippocratic-oath> (дата обращения: 20.09.2023).

³² Принята 2-й Генеральной Ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, Женева, Швейцария, сентябрь 1948 г.; дополнена 22-й Всемирной медицинской ассамблеей, Сидней, Австралия, август 1968 г., 35-й Всемирной медицинской ассамблеей, Венеция, Италия, октябрь 1983 г. и 46-й Всемирной медицинской ассамблеей, Стокгольм, Швеция, сентябрь 1994 г.

³³ Andorno R. Principles of International Biomedicine. Bruylant, 2013. P. 21. URL: https://www.academia.edu/4063596/Principles_of_international_biomedicine (дата обращения: 20.05.2023).

польза для общества от знаний, представляющих всеобщий интерес)»³⁴.

Роберт Левин пишет: «Очевидно, что нетерапевтические процедуры не могут быть оправданы с точки зрения их ожидаемой пользы для пациента. Вместо этого они должны оправдываться теми благами, которые, как мы надеемся, будут приносить обществу. Объем риска, который может быть представлен уязвимым субъектам в результате применения невыгодных процедур, ограничивается так называемыми пороговыми стандартами»³⁵.

Принцип информированного согласия, также являющимся важнейшим в рассматриваемой сфере, кратко можно описать так: участники исследования должны быть полностью информированы о целях, методах и возможных рисках, связанных с исследованием, и должны добровольно соглашаться на участие.

На международном уровне данный принцип закреплен в ст. 5–9 Конвенции Овьедо, в п. 1 Нюрнбергского кодекса 1947 г., в ст. 6–7 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, в п. 9–11 Хельсинкской декларации 1964 г.

В 1999 г. Джесси Гелсингер, страдавший редким генетическим заболеванием, участвовал в клинических испытаниях новых методов геномной терапии. Он подписал согласие на участие в исследовании, которое в итоге привело к его смерти. Этот случай существенно повлиял на развитие принципа добровольного информированного согласия в области использования геномной медицины. FDA выяснило, что исследователи не раскрыли Джесси информацию о серьезных побочных эффектах у предыдущих пациентов и смертельных исходах у лаборатор-

ных обезьян. Это привело к серьезным нарушениям принципа информированного согласия, несмотря на то что Д. Гелсингер формально, через подписание документов, согласился на участие в исследовании геномной терапии³⁶. Этот случай привел к изменениям в организации исследований и более строгим требованиям к информированному согласию в различных странах. В США требования к информированному согласию подробно определены в ст. 50.25, 50.27 разд. 21 Свода федеральных нормативных правовых актов (Code of Federal Regulations)³⁷. В России порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства утверждается приказом Министерства здравоохранения РФ³⁸.

На основе приведенного обзора международных актов можно сделать вывод, что международное биомедицинское сообщество поддерживает использование технологий геномного редактирования в профилактических, диагностических, терапевтических и исследовательских целях при соблюдении нескольких условий:

- 1) редактирование генома не должно быть наследуемым;
- 2) технологии редактирования генома человека должны осуществляться в юрисдикциях, обладающих соответствующим внутренним регулированием и надзорными механизмами. Отсутствие национального регулирования редактирования генома человека должно препятствовать проведению таких исследований в этой стране;
- 3) технологии редактирования генома человека должны применяться в соответствии с

³⁴ Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей. С. 19.

³⁵ Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines: A Consultation / The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2000. P. 9 // URL: <https://cioms.ch/publications/product/biomedical-research-ethics-updating-international-guidelines-a-consultation/> (дата обращения: 20.09.2023).

³⁶ Steinbrook R. The Gelsinger case // The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics / ed. by J. E. Ezekiel. Oxford University Press, 2008. P. 110–119.

³⁷ Sec. 50.25, 50.27. Title 21. Code of Federal Regulations // Electronic Code of Federal Regulations (eCFR). URL: <https://www.ecfr.gov/> (дата обращения: 20.09.2023).

³⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. № 263. 23.11.2011.

международными стандартами, в частности с учетом принципа преимущества блага над вредом и при обязательном соблюдении принципа информированного согласия.

Выводы

Субъектами, формирующими международные стандарты в сфере использования геномных технологий в медицине, являются не только государства и международные организации, но и международные неправительственные организации, которые активно участвуют в формировании нормативного регулирования применения геномных технологий на международном уровне.

Из приведенного обзора можно сделать вывод, что в биомедицинском сообществе — как в международных документах, так и в работах

ученых — превалирует позиция о необходимости поощрения геномных исследований и допустимости использования проверенных геномных технологий в медицине. Так, технологии редактирования генома могут широко применяться в терапевтических и научных целях при условии отсутствия критерия передачи соответствующих геномных изменений наследникам. Эта деятельность должна осуществляться в соответствии с международными профессиональными и этическими стандартами, в том числе при соблюдении принципов преимущества блага над вредом и информированного согласия. Дискуссии относительно допустимости наследственной модификации генома человека продолжаются. Превалирует идея о необходимости проведения исследований, но неприменения такой технологии, т.к. на данный момент она не отвечает разумным стандартам безопасности и эффективности.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Актуальные проблемы современного международного права : материалы ежегодной межвузовской научно-практической конференции, г. Москва, 8–9 апреля 2011 г. : в 2 ч. / отв. ред. А. Х. Абашидзе, Е. В. Киселева. — Ч. II. — М., 2012. — 508 с.
2. Andorno R. Principles of International Biolaw. Bruylant, 2013. — URL: https://www.academia.edu/4063596/Principles_of_international_biolaw (дата обращения: 20.05.2023).
3. Wert G. de, Pennings G., Clarke A. et al. Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE // *European Journal of Human Genetics* 26. 2018. — P. 445–449. — URL: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0076-0>.
4. Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B. M. Genetic technology regulation. Editing policy to fit the genome? // *Science*. — 2016. — DOI: 10.1126/science.aad6778. PMID: 26797999.
5. Kolata G., Wee S.-L., Belluck P. Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies // *The New York Times*. — November 26, 2018. — URL: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/health/gene-editing-babies-china.html> (дата обращения: 20.09.2023).
6. Steinbrook R. The Gelsinger case // *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. ed. by J. E. Ezekiel. — Oxford University Press, 2008. — P. 110–119.
7. Szazi E. NGOs: legitimate subjects of international law. Leiden University Press, 2012. — URL: <https://hdl.handle.net/1887/27376> (дата обращения: 20.09.2023).

Материал поступил в редакцию 26 декабря 2023 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Aktualnye problemy sovremennogo mezhdunarodnogo prava: materialy ezhegodnoy mezhvuzovskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii, g. Moskva, 8–9 aprelya 2011 g: v 2 ch. / otv. red. A. Kh. Abashidze, E. V. Kiseleva. — Ch. II. — M., 2012. — 508 s.
2. Andorno R. Principles of International Biolaw. Bruylant, 2013. — URL: https://www.academia.edu/4063596/Principles_of_international_biolaw (data obrashcheniya: 20.05.2023).
3. Wert G. de, Pennings G., Clarke A. et al. Human germline gene editing: Recommendations of ESHG and ESHRE // European Journal of Human Genetics 26. 2018. — P. 445–449. — URL: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0076-0>.
4. Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B. M. Genetic technology regulation. Editing policy to fit the genome? // Science. — 2016. — DOI: 10.1126/science.aad6778. PMID: 26797999.
5. Kolata G., Wee S.-L., Belluck P. Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies // The New York Times. — November 26, 2018. — URL: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/health/gene-editing-babies-china.html> (data obrashcheniya: 20.09.2023).
6. Steinbrook R. The Gelsinger case // The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. ed. by J. E. Ezekiel. — Oxford University Press, 2008. — P. 110–119.
7. Szazi E. NGOs: legitimate subjects of international law. Leiden University Press, 2012. — URL: <https://hdl.handle.net/1887/27376> (data obrashcheniya: 20.09.2023).