

Секция «Проблемы конституционного строя и конституционного статуса личности»

Конституционно-правовые основы регулирования процедуры редактирования генома человека при лечении генетических заболеваний

Моисеенко Светлана Андреевна

Студент (бакалавр)

Новосибирский национальный исследовательский государственный университет,

Новосибирск, Россия

E-mail: svmfnf@mail.ru

Стремительное научно-техническое развитие ставит перед человечеством новые задачи. Нормотворческий процесс часто не успевает за темпами развития технологий, в результате образуются правовые пробелы. Характерным примером является сфера геномики человека, нормативное регулирование которой должно затрагивать как область проведения исследований, так и сферу практической реализации научных достижений в медицинских целях.

В настоящее время происходит постепенная модернизация регламентации геномной инженерии, которая из полуперегнового биотехнологического инструмента трансформируется в востребованное и перспективное средство борьбы с тяжелыми генетическими заболеваниями, приобретает свое научное обоснование и легальное закрепление. Геномное редактирование предполагает возможности модификации как соматических (нерепродуктивных), так и репродуктивных клеток (т.е. зародышевой линии человека). И если первое направление в настоящее время уже не вызывает серьезных разногласий и является широко распространенной медицинской практикой, то возможность редактирования зародышевой линии является дискуссионным вопросом и вызывает множество опасений у международного сообщества. Данные опасения связаны, во-первых, с проблемами технического характера, а именно - рисками неточного редактирования (что может сулить непредсказуемые последствия, в т.ч. мутации), трудностями предсказания вредоносных эффектов, которые скажутся на всем поколении, и т.д. [2]. Вторая группа проблем имеет биоэтический и правовой характер и связана с опасениями относительно того, что широкое применение технологий геномного редактирования (далее - ТГР) способно привести к нарушению принципов биологического разнообразия поколений людей, принципа достоинства личности, приоритета прав человека, а также являться источником дискриминации. При отсутствии должного нормативного регулирования данной сферы изначально перспективные ТГР смогут стать инструментом евгенической политики и стать благодатной средой для политических спекуляций и недобросовестной коммерческой деятельности. В связи с этими опасениями ряд стран, действующих в консервативном дискурсе, основывают свою политику в данной сфере на введении временного моратория на использование ТГР и на жестко регламентированной регистрационной системе в сфере исследований ТГР (в основном это европейские государства, инкорпорировавшие положения «Конвенции о правах человека и биомедицине», принятой Советом Европы 4 апреля 1997 г.). Некоторые иные страны исходят из неолиберального подхода и предоставляют более широкий простор для научно-исследовательской деятельности (в первую очередь США, а также Сингапур, Япония, Республика Корея).

ЕСПЧ высказал позицию (дело «Parrillo v. Italy (dec.), no. 46470/11, ECHR 2015-I») [3], согласно которой РФ относится к группе государств с «разрешительным» типом регулирования ТГР. Это объясняется фактическим отсутствием концепции законодательного регулирования медицинского применения ТГР. Как представляется, в настоящее время регулирование данной сферы должно осуществляться в соответствии с международными

рекомендациями [4]. Однако существующие международные стандарты способны лишь задать вектор развития, но не отвечают критериям абсолютной универсальности и достаточности, более того, при решении сложных биоэтических вопросов учету должна подлежать национальная и социокультурная специфика. Принятый еще в 1996 году Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [1] объективно не отвечает потребностям времени, что явствует даже на уровне дефинитивных норм, содержащихся в статье 2, которые предусматривают возможность редактирования лишь соматических клеток.

Для снижения риска преднамеренного и непреднамеренного причинения вреда как отдельным людям, так и обществу в целом, необходимо адаптировать существующие законы к потребностям времени, а также предусмотреть механизмы юридической ответственности за их нарушение. С учетом существующего уровня научно-технического развития и несовершенства государственного механизма контроля за проведением клинических исследований в РФ, видится необходимым введение временного моратория на клиническое применение ТГР при снятии запрета на их использование в исследовательских целях одновременно с последующим развитием системы контроля безопасности данных технологий. Регулирование должно осуществляться в соответствии с принципами и биоэтическими стандартами международных сообществ и международных медицинских организаций при углублении международного сотрудничества в целях гармонизации подходов к определению границ допустимого использования ТГР. Правовая регламентация и практика применения норм должна соответствовать конституционным принципам уважения достоинства человека, приоритетной защиты прав и интересов личности, принципа автономии личности, недопустимости дискриминации, а также конфиденциальности генетических данных. В дальнейшем накопление научно-исследовательского опыта и юридической практики применения указанных норм позволит выработать новые инструменты контроля безопасности с постепенным переходом к условно разрешительной системе регулирования.

Источники и литература

- 1) 1. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: федеральный закон от 05.06.1996 № 86-ФЗ (ред. от 02.07.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 08.07.1996. - № 28. – Ст. 3348.
- 2) 2. European Court of Human Rights. ECHR 2015/20 Case of Parillo v. Italy, 27 August 2015, no. 46470/11 (Grand Chamber).
- 3) 3. International Society for Stem Cell Research (ISSCR) // Guidelines for stem cell research and clinical translation 2022. // URL: <https://www.isscr.org/guidelines>.
- 4) 4. Statement on genome editing technologies // Committee on bioethics of the Council of Europe (DH-BIO) // URL: https://www.coe.int/en/web/bioethics/genetics/-/asset_publisher/fFC0raLbK7U6/content/gene-editing?inheritRedirect=false.