

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ДОСТУПНОСТИ И ПРЕДЕЛОВ ДОПУСТИМОСТИ ГЕНОМНОЙ МЕДИЦИНЫ

Запольский С.В.¹, Пестрикова А.А.²

Ключевые слова: информационно-правовая база, генетические технологии, правовое регулирование, геном человека, редактирование генома, генетическая диагностика, генетическая терапия, конвенция.

Аннотация

Цель работы: статья посвящена целеполаганию в сфере правового регулирования геномной медицины, ее доступности для граждан России, допустимости применения генной инженерии при генных отклонениях, перспективах создания правового режима генной медицины, отвечающей социальным, этическим и религиозным ценностям общества.

Методы: системный и нормативно-догматический подходы, социологический и статистические методы исследования, анализ литературных источников.

Результаты исследования: определение круга целей и задач, которым должно соответствовать разрабатываемое в настоящее время законодательство о генной медицине, а также критериев совместимости международных конвенций и программ с современной медицинской политикой российского государства.

EDN: QSCQWE

Геномная медицина в последние годы выступает как устойчивый тренд развития национального здравоохранения. Вместе с тем в юридическом аспекте регулирование в области геномной медицины оставляет желать много лучшего, в том числе в сфере разумного баланса между правом человека на жизнь, охрану здоровья и бурным развитием разнообразных медицинских технологий. Как это часто бывает, правовое регулирование не было готово (да и не могло) воспринять бурный всплеск развития геномной медицины в ее многих ипостасях, в том числе в ведущих — в диагностике и терапии.

Стратегия развития геномной медицины и соответствующего правового регулирования в России во многом связана с вопросом о присоединении нашей страны к Конвенции 1997 г. о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция Овьедо³) и прежде всего статьи 13 этой Конвенции, запрещающей редактирование наследуемого генома человека.

³ Conseil de l'Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Editions du Conseil de l'Europe 1997). URL: <http://193.205.211.30/lawtech/images/lawtech/law/convenzioneoviedo.pdf>; Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины // СПС «КонсультантПлюс».

Заметим, что присоединение к Конвенции негативно отразится на развитой практике установления родственных отношений, поскольку ст. 12 Конвенции допускает прогностическое генетическое тестирование только в медицинских целях и в целях медицинской науки. Между тем в нашей стране довольно хорошо развито генетическое тестирование, нашедшее свое применение в широком круге направлений, в том числе и в судебной практике. Несомненно, вопросы допустимости и недопустимости редактирования генома человека должны решаться с учетом международного опыта и позиций других государств по этой проблематике [13].

В марте 2023 г. в Лондоне состоялся Третий Международный саммит по редактированию генома человека. На саммите, в частности, заслушали выступление Виктории Грей, первой пациентки с серповидно-клеточной анемией, прошедшей курс лечения, которая уже четыре года не нуждается в переливании крови. В целом в настоящее время по всему миру проводится более 130 клинических испытаний, связанных с редактированием генома, а также рассматривается заявка на одобрение первого продукта, основанного на технологии редактирования генома CRISPR⁴ (Clustered regu-

⁴ CRISPR представляют собой «иммунную систему» бактерий.

¹ **Запольский Сергей Васильевич**, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, главный научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук, г. Москва, Российская Федерация. E-mail: zpmoscow@mail.ru

² **Пестрикова Анастасия Александровна**, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета, г. Тольятти, Российская Федерация. E-mail: anastasia801@yandex.ru

larly interspaced short palindromic repeats — регулярно расположенные группами короткие палиндромные повторы), для лечения серповидно-клеточной анемии и бета-талассемии (опасное нарушение развития новых эритроцитов в первые 2 года жизни ребенка).

Несмотря на достижения, по словам Линды Партридж из Британского королевского общества, новые технологии не принесут пользы, если не станут широкодоступными⁵. По ее мнению, серповидно-клеточная анемия является тому примером: большинство людей, страдающих данным заболеванием, живут в Африке, где возможности здравоохранения сильно ограничены.

Следовательно, первая терапия редактирования генома будет недоступна для большей части мирового сообщества из-за стоимости и сложности процедуры, которая включает в себя инвазивные процедуры извлечения клеток для редактирования, интенсивную химиотерапию и длительное пребывание в больнице. Был поставлен вопрос о необходимости разработки удобных методов лечения, которые могли бы удовлетворить потребности пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода. Так, стартовые цены в США от 1 до 3,5 млн долларов на одного пациента слишком высоки для расширения применения практики генной терапии.

Как известно, Второй Международный саммит (27—29 ноября 2018 г., Гонконг) был связан с шокирующим известием о редактировании генома китайских близнецов. По заявлению Хэ Цзянькуя, он использовал технологию CRISPR/Cas9 (Cas9 — белок-нуклеаза) и удалил ген CCR5 (кодирует белок человека) у эмбрионов для формирования резистентности к ВИЧ (вирус иммунодефицита человека). Несмотря на понесенное ученым наказание, в том числе лишение свободы, данное дело все еще остается резонансным и требующим оценки для формирования правового регулирования. Защита человеческого эмбриона и генома человека все еще носит необязательный юридический характер, нормы опираются на добросовестность международного научного сообщества и поддержание моратория.

Стоит заметить, что дело Хэ Цзянькуя побудило Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) выпустить три отчета о редактировании генома человека. Консультативный совет экспертов ВОЗ по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека опубликовал 12 июля 2021 г. два доклада: «Редактирование генома человека: основы управления»⁶ и «Редактирование генома человека: рекомендации»⁷. Был также опубликован сопро-

водительный документ с изложением позиции⁸, в котором резюмировались ключевые моменты отчетов.

Рекомендации ВОЗ основаны на установке необходимости *системных* улучшений для наращивания потенциала в работе с генными технологиями во всех странах мира. Но дебаты продолжаются, и нет никаких оснований говорить о решении проблемы в юридическом ключе, тем более что рекомендации ВОЗ включают гипотетические сценарии, связанные с соматическим и наследственным редактированием генома человека, предлагают ключевые этические ценности и принципы, меры по защите прав человека (с учетом рекомендаций Овьедской конвенции).

Однако в странах с низким и средним уровнем дохода, где регулирование в области редактирования генома не является приоритетным направлением государственной политики или не отвечает экономическим интересам (в связи с широким распространением медицинского и репродуктивного туризма), очень сложно говорить о соблюдении рекомендаций, тем более в отсутствие любых юридических инструментов санкционного характера.

Конечно, ключевые этические ценности в Рекомендациях могут стать эффективным трамплином для рассмотрения практических вопросов прав человека, таких как равный доступ к терапии, уважение частной жизни и автономии личности, генетическая недискриминация, самоидентификация людей с инвалидностью и др. Поэтому ВОЗ продолжает построение инклюзивного глобального диалога по передовым технологиям.

На Третьем саммите оргкомитет опять выступил с заявлением, что наследственное редактирование генома человека в настоящее время является неприемлемым, поскольку структуры управления и этические принципы для ответственного использования редактирования наследуемого генома отсутствуют [7]. Поэтому важно продолжать обеспечивать защиту людей от недоказанных вмешательств в геном человека, и международный диалог [5] о надлежащих структурах управления, стандартах безопасности и эффективности, этических и правовых нормах в этой области должен продолжаться⁹.

Несмотря на то, что теперь уже широко применяемая технология *CRISPR/Cas*, которая позволяет редактировать геном с беспрецедентной точностью, эффективностью и гибкостью, потенциально может изменить будущее человечества путем лечения генетических и наследственных заболеваний, международное сообщество ввело мораторий на редактирование генов зародышевой линии.

В этическом, юридическом, социальном и научном сообществе редактирование генов зародышевой линии вызывает споры по различным основаниям,

⁵ Ben Hirschler. Genome editing confronts major societal challenges. URL: <https://www.brunswickgroup.com/genome-editing-confronts-major-societal-challenges-i25162/>

⁶ World Health Organization. Human Genome Editing: A Framework for Governance; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>

⁷ World Health Organization. Human Genome Editing: Recommendations; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342486>

⁸ World Health Organization. Human Genome Editing: Position Paper; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342485>

⁹ URL: <https://www.theglob-alfund.org/en/key-populations/>

но опасения вызывают прежде всего евгенические аспекты и проблемы защиты прав.

Важно обратить внимание на некоторые аспекты правового регулирования в области редактирования генома человека в перспективе его применения в клинической практике.

В августе 2023 г. Президент РФ уже поднял вопрос о сложной демографической ситуации в России и сформулировал задачу по усилению мер поддержки материнства, отцовства, семьи для выравнивания демографического кризиса. Россия не отстает от ведущих стран в области медицины и разработки новых технологий в области биомедицины и генетических технологий, в том числе по редактированию генома человека. Данная сфера имеет прямое отношение к демографической ситуации, поскольку в конечном итоге применение новых технологий связано с репродуктивными правами и здоровьем населения страны. Безусловно, генная инженерия — это инструмент будущего в решении проблемы бесплодия.

Статус персонализированной медицины [6] в нашей стране закреплен в Стратегии научно-технологического развития РФ¹⁰ и является приоритетом государства. Еще в 2019 г. были созданы три геномных центра, а в 2020 г. — четыре исследовательских центра, занимающиеся научными разработками в области новых биотехнологий.

При решении вопросов о внедрении генетических технологий в клиническую практику необходимо прежде всего обеспечить правовое регулирование.

Вопросы, связанные с репродуктивной автономностью, напрямую затрагивают права детей и будущих поколений. Конечно, использование новых технологий раскроет новые возможности для лечения бесплодия. Но важно обеспечить *информационно-правовую базу* [8] в нашей стране, чтобы сохранить традиционные ценности и защитить права будущих поколений.

Например, при использовании предимплантационной генетической диагностики (ПГД) родители используют свою репродуктивную автономию и определяют будущее своего ребенка, исходя из личного представления о благополучии своих детей, основанном на личном опыте.

Может ли данное право на улучшение привести к евгенике или нет, должно ли государство регулировать аспекты генетического редактирования и отбора эмбрионов в императивном порядке?

Изначально ПГД использовалась как диагностический инструмент для отбора эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО), например, при наличии генетических аномалий у обоих родителей, когда они хотят предотвратить передачу наследственных генетических заболеваний своим детям. Однако стоит вопрос об отборе эмбрионов с отклонением

(наиболее распространенный пример, когда родители с глухотой выбирают эмбриона с тем же отклонением) или эмбрионы, которые признаны «нездоровыми» (здоровье — тоже относительное понятие, связанное с уровнем жизни человека и с развитием техники и технологий), отбраковываются и утилизируются.

В некоторых правовых порядках использование ПГД вообще не урегулировано законом, а использование генетических технологий на эмбрионах, полученных в процессе ЭКО, в отсутствие правового регулирования еще больше изменяет ландшафт медицинских научных методов лечения в ближайшем будущем. Возможно, что использование *генетического редактирования* при ЭКО станет возможной и доступной процедурой, тогда ПГД и генетическое редактирование эмбриона станет частью медицинской услуги по лечению бесплодия. В конечном итоге вопросы этики и права так и останутся нерешенными, поскольку «неудачно» отредактированные эмбрионы все равно будут подлежать утилизации, а генная терапия приведет к реализации идеи создания дизайнерских младенцев на практике.

Использование генетического редактирования эмбриональной линии можно сравнить с развитием ЭКО и суррогатного материнства. Изначально показатели успеха при ЭКО составляли всего 5%, но были внедрены более эффективные лекарства для стимуляции яйцеклеток, улучшены методы обработки гамет, разработаны методы, облегчающие оплодотворение — это все привело к широкому и успешному использованию ЭКО¹¹. Суррогатное материнство было запрещено, затем в некоторых правовых порядках появились первые дозвоительные нормы, в настоящее время суррогатное материнство достаточно часто используется. Однако стоит обратить внимание, что права родителей, суррогатной матери и ребенка, установление родительских и наследственных прав — всё это значительно различается в разных странах, что вызывает массу проблем и судебных разбирательств.

Таким образом, очевидно, что генетическое редактирование со временем также станет распространенной процедурой. Поэтому пока ученые всего мира проводят интенсивные научные исследования, необходимо разработать и практически внедрить правовые нормы, которые урегулируют все вопросы использования данных технологий.

Биологический материал человека, связанный с репродуктивными функциями (яйцеклетки, сперматозоиды), становится объектом гражданских прав, вероятно распространение гражданско-правового режима [1, 2] и на эмбрионы человека. Тем более что ВОЗ рекомендовала не прямой запрет на использование генетического редактирования, а лишь «*обращаться с осторожностью*»¹² [9]. Вполне допустимо, что с та-

¹⁰ Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

¹¹ URL: <https://medicine.yale.edu/news/yale-medicine-magazine/article/overcoming-infertility/>

¹² Cohen, I.G., Sherkow, J.S., Adashi, E.Y. Handle with Care: The WHO Report on Human Genome Editing. Hastings Cent. Rep. 2022, 52, 10.

кими же проблемами столкнется мир при использовании генетического редактирования, которое рано или поздно все равно станет возможным и доступным. Поэтому совершенно необходимо начать формирование информационно-правовой базы для использования генетического редактирования генома человека.

В этой части следует привести в пример направление в работе генетических технологий в настоящее время. В связи с ограниченностью в доступе к гаметам человека и запретом использовать эмбрионы человека в исследовательских целях во многих правовых порядках проходит работа по перепрограммированию соматических клеток взрослого организма в яйцеклетки и сперматозоиды для дальнейшего использования, пока в исследовательских целях. На момент написания статьи ещё не был создан эмбрион из перепрограммированных соматических клеток. Но разработки продолжаются, и необходимо определить правовой статус всего набора биологического материала человека до внедрения генетических технологий в широкую практику. Следующее поколение передовых генетических методов лечения поднимает глубокие медицинские, этические и правовые проблемы, которые необходимо решить, чтобы гарантировать, что революционные технологии принесут пользу пациентам и обществу.

Конечно, много международных актов затрагивают вопросы генетического редактирования. Указанная Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Овьедская конвенция) в статье 13 запрещает редактирование генома человека. Всеобщая Декларация ЮНЕСКО о геноме и правах человека в ст. 1 и 10 указывает, что человеческое достоинство всегда должно преобладать над любыми исследованиями. В ст. 2 подчеркивается важность научных исследований, которые должны учитывать права человека, основные свободы, равный доступ к медицинскому обслуживанию, научно-технические разработки.

При этом стоит обратить внимание, что для стран, присоединившихся к Овьедской конвенции, редактирование генома может быть разрешено национальным законодательством только в контексте исследований, т. е. репродуктивные цели исключаются. Для исследований необходимо соблюдение *двух условий*: эмбрионы изначально создаются в целях исследования, а не в репродуктивных целях, и доноры гамет дали предварительное *информированное согласие* [3] на использование их биологического материала в исследовательских целях. Редактирование генома в гаметах может осуществляться при условии, что модифицированные гаметы не будут использоваться для создания эмбрионов.

Для стран, не присоединившихся к Овьедской конвенции, единственным правовым механизмом регулирования является национальное законодательство, ко-

торое может изменять любые положения Конвенции, как в отношении гамет, так и эмбрионов. Так, например, любой исследовательский проект, связанный с редактированием генома, подпадает под запрет в Германии, Австрии, Италии, но может осуществляться в Великобритании и Швеции (кроме того, в этих странах разрешено создание эмбрионов в исследовательских целях).

В настоящее время необходимо четко проработать вопросы соотношения репродуктивной автономии и государственного управления¹³, особенно с учетом сложной демографической ситуации в государстве; эволюционирования концептуальной евгеники, которая осуществляется будущими родителями как часть репродуктивной автономии; защиты прав и репродуктивного равенства при использовании геномных и генетических технологий и др.

Конечно, репродуктивная автономия и родительская автономия являются краеугольным камнем, но данная свобода не может быть абсолютной. Должен присутствовать законный государственный интерес, который заключается в обеспечении того, чтобы генетические модификации не нарушали фундаментальные этические принципы и права человека, не ставили под угрозу здоровье населения, не способствовали и не усугубляли существующее неравенство и дискриминацию.

Очевидно, что стремительное развитие генетических технологий и особенно генетического редактирования требует принятия мер со стороны государства и правового сообщества; должен быть обеспечен постоянный диалог между государством и учеными. Примером такого сотрудничества может стать Совещание по вопросам развития генетических технологий, прошедшее 17 ноября 2021 г. с участием Президента РФ, представителей государственных структур, бизнеса и науки¹⁴.

На этом совещании было сообщено о начале нового направления в медицине — *неонатальном скрининге* на врожденные и наследственные заболевания, а также генетической паспортизации новорожденных в России. Эти направления показывают важность консолидации усилий государства, научного и правового сообщества для формирования Концепции правового регулирования оборота биологического материала человека и использования генетических технологий в медицине.

Важно, чтобы государство обеспечивало запрет на использование генетических технологий в случаях, «*просто отклоняющихся от спорной генетической нормы*» и не связанных с серьезными нарушениями здоровья и угрозой жизни.

Однозначно, что при правовом регулировании отношений важно учитывать специфику этих отношений,

¹³ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Российская газета. 2008. 9 дек.; Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁴ URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/67119>

в том числе с медицинской точки зрения. С развитием науки и технических возможностей многие заболевания диагностируются и лечатся с учётом новых достижений и возможностей, вводятся новые определения болезни и заболеваний (иногда с полным удалением прежних определений). То есть процесс определения понятий «болезнь» и «здоровье» находится в постоянной динамике. Кроме того, данные понятия подвержены влиянию социокультурных, правовых, этических и моральных норм. Границы запретов и разрешений постоянно меняются в области здравоохранения и науки, что не позволяет устанавливать единые правила и стандарты, особенно в такой области, как генетическое редактирование.

Важно учитывать различия в понятиях «лечение» и «улучшение состояний организма» с точки зрения правовых норм. Федеральный закон 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», раскрывая содержание используемых в нем понятий, определяет, в частности, понятие «лечение» как «комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента (т. е. изменений организма, возникающих в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующих оказания медицинской помощи), восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни» (п. 8 и 17 ст. 2)¹⁵. Нормативные правовые акты Российской Федерации не определяют понятия «улучшение состояний организма». Важно закрепить данное понятие в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», чтобы ограничить возможности применения генетического редактирования не в целях лечения.

Как представляется, закон должен определить физические и психические условия, удовлетворяющие правовым и моральным аспектам здорового индивида при использовании генной инженерии с точки зрения защиты будущих поколений. При выборе эмбрионов при ЭКО или проведении предимплантационной генетической диагностики важно определять дальнейшую судьбу оставшихся эмбрионов, характер заболевания или отклонения, наличие генетически родственных детей.

Очевидно, что правовые нормы не могут решить все этические проблемы и часто отстают от новейших

разработок в области медицины, биотехнологий и геномных исследований. Не вызывает сомнений также сложность законодательной гармонизации на международном уровне [5]. Именно поэтому важно определять и закреплять гуманистические принципы [11] и усилить деятельность этических комитетов, поскольку в настоящее время у стран может возникать соблазн предлагать и предоставлять все более мягкие правила для проведения исследований в конкурентной борьбе за привлечение иностранного капитала и лидерство в области науки и медицины. Важно обратить внимание, что различие в стандартах также влияет на адекватную оценку результатов исследований.

В связи с этим представляется, что необходимо проводить консультирование [12] с этическими советами, формировать единую концепцию в Российской Федерации, совершенствовать нормы отечественного законодательства в соответствии с новыми реалиями в области биомедицины и генной инженерии. Важно продолжать поддержку работ, которые позволяют получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг, оказания медицинской и лекарственной помощи, решению демографических проблем.

Внедрение генетических технологий, включение биологического материала в гражданский оборот представляет собой огромный экономический потенциал. В 2017 г. рынок технологий генетического редактирования оценивался в 3,19 млрд долларов США, в 2022 г. — 6,28 млрд долларов США. При этом биоинженерия и медицинская генетика, которые напрямую связаны с результатами применения технологий генетического редактирования, могут обеспечить к 2035 г. объем рынка около 2 трлн долларов США¹⁶. Внедрение новых высокопродуктивных биообъектов и применение эффективных технологических режимов [1, 4, 10] обеспечит значительную интенсификацию производственных процессов.

Таким образом, пока в мировой практике проходят соответствующие научные исследования, представляется целесообразным разработать и внедрить эффективные правовые нормы, которые урегулируют вопросы использования генетических технологий с учетом национальных интересов и принципов сотрудничества России с другими странами в области здравоохранения.

¹⁵ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. 18 мая 2015 г.) // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ URL: <http://static.government.ru/media/files/1FErVexYSovYFduUn1tStWILkyrkTEmu.pdf>

Рецензент: **Исаков Владимир Борисович**, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, действительный государственный советник Российской Федерации 1 класса, заведующий кафедрой теории права и сравнительного правоведения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: visakov@hse.ru

Литература

1. Дружникова Ю.Ф. Правовой режим эмбриона in vitro // Журнал российского права. 2017. № 12. С. 129—140.
2. Еремеева О.И., Сайфуллина Н.А. К вопросу о понятии и правовом положении эмбриона человека // Инновационная наука. 2016. № 3. С. 40—44.
3. Запольский С.В., Пестрикова А.А., Сморгачева Л.Н. Информированное согласие на медицинское вмешательство: правовой аспект // Правовая информатика. 2023. № 2. С. 6—13. DOI: 10.21681/1994-1404-2023-2-06-13.
4. Запольский С.В., Пестрикова А.А., Сморгачева Л.Н. Информационно-правовой режим получения, хранения и использования биологического материала человека // Правовая информатика. 2022. № 4. С. 4—14. DOI: 10.21681/1994-1404-2022-4-4-14.
5. Захарова М.В. Проблемы интеграции и интернационализации права и правовых систем в сфере геномных исследований // Вестник университета им. О.Е. Кутафина. 2019. № 4. С. 101—107.
6. Куракова Н.Г., Сон И.М., Петров А.Н. Переход к модели персонализированной медицины: барьеры и возможные решения // Менеджер здравоохранения. 2017. № 8. С. 53—67.
7. Лапаева В.В. Право и религия в «эру геномики»: перспективы взаимодействия // Журнал российского права. 2020. № 6. С. 14—26.
8. Ловцов Д.А. Системология правового регулирования информационных отношений в инфосфере : монография. М. : РГУП, 2016. 316 с. ISBN 978-5-93916-505-1.
9. Маслова С. Ученые решили снять жесткие ограничения на изучение эмбриона человека // Хайтек+. 2021. 27 мая. URL: <https://hightech.plus/2021/05/27/uchenie-reshili-cnyat-zhestkie-ogranichenie-na-izuchenie-embriionov-cheloveka>
10. Пестрикова А.А. Правовой режим биологического материала человека. М. : Юрлитинформ, 2022. 336 с.
11. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5 (102). С. 98—110.
12. Шевченко С.Ю., Шкомова Е.М. Принципиалистский подход к биоэтической регламентации генетического консультирования // Вестник РУДН. Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 198—213.
13. Milne R., Morley K.I., Howard H., Niemiec E., Nicol D., Critchley C., Prainsack B., Vears D.F., Smith J. & Steed C. (2019). Trust in genomic data sharing among members of the general public in the UK, USA, Canada and Australia. Human Genetics, 138: 1237–1246.

INFORMATION TECHNOLOGY LAW QUESTIONS CONCERNING THE ACCESSIBILITY AND THE ADMISSIBILITY LIMITS OF GENOMIC MEDICINE

Sergei Zapol'skii, Dr.Sc. (Law), Professor, Honoured Lawyer of the Russian Federation, Principal Researcher at the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation.
E-mail: zpmoscow@mail.ru

Anastasiia Pestrikova, Ph.D. (Law), Associate Professor at the Department of Constitutional and Administrative Law of the Togliatti State University, Togliatti, Russian Federation.
E-mail: anastasia801@yandex.ru

Keywords: information and legal foundation, genetic technologies, legal regulation, human genome, genome editing, genetic diagnostics, genetic therapy, convention.

Abstract

Purpose of the work: the topic of the paper is goal setting in the field of legal regulation of genomic medicine, its accessibility for Russian citizens, admissibility of using genetic engineering for treating genetic deviations, prospects for setting up a legal regulation regime for genomic medicine complying with the social, ethical and religious values of the society.

Methods used: system as well as normative-cum-dogmatic approach, sociological and statistical methods of study, analysis of research literature.

Study findings: determining the goals and tasks which the legislation on genomic medicine currently under development should comply with, as well as criteria for the compatibility of international conventions and programmes with the modern medical policy of the Russian government.

References

1. Druzhnikova Iu.F. Pravovoi rezhim embriona in vitro. Zhurnal rossiiskogo prava, 2017, No. 12, pp. 129–140.
2. Eremeeva O.I., Saifullina N.A. K voprosu o poniatii i pravovom polozenii embriona cheloveka. Innovatsionnaia nauka, 2016, No. 3, pp. 40–44.
3. Zapol'skii S.V., Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Informirovannoe soglasie na meditsinskoe vmeshatel'stvo: pravovoi aspekt. Pravovaia informatika, 2023, No. 2, pp. 6–13. DOI: 10.21681/1994-1404-2023-2-06-13.
4. Zapol'skii S.V., Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Informatsionno-pravovoi rezhim polucheniia, khraneniia i ispol'zovaniia biologicheskogo materiala cheloveka. Pravovaia informatika, 2022, No. 4, pp. 4–14. DOI: 10.21681/1994-1404-2022-4-4-14.
5. Zakharova M.V. Problemy integratsii i internatsionalizatsii prava i pravovykh sistem v sfere genomnykh issledovani. Vestnik universiteta im. O.E. Kutafina, 2019, No. 4, pp. 101–107.
6. Kurakova N.G., Son I.M., Petrov A.N. Perekhod k modeli personalizirovannoi meditsiny: bar'ery i vozmozhnye resheniia. Menedzher zdavookhraneniia, 2017, No. 8, pp. 53–67.
7. Lapaeva V.V. Pravo i religiia v "eru genomiki": perspektivy vzaimodeistviia. Zhurnal rossiiskogo prava, 2020, No. 6, pp. 14–26.
8. Lovtsov D.A. Sistemologiya pravovogo regulirovaniia informatsionnykh otnoshenii v infosfere : monografiia. M. : RGUP, 2016. 316 pp. ISBN 978-5-93916-505-1.
9. Maslova S. Uchenye reshili sniat' zhestkie ogranicheniia na izuchenie embriona cheloveka. Khaitek+, 2021, 27 maia. URL: <https://hightech.plus/2021/05/27/uchenie-reshili-cnyat-zhestkie-ogranichenie-na-izuchenie-embrionov-cheloveka>
10. Pestrikova A.A. Pravovoi rezhim biologicheskogo materiala cheloveka. M. : Iurlitinform, 2022. 336 pp.
11. Rassolov I.M., Chubukova S.G. Vnutriotraslevye printsipy obrabotki geneticheskoi informatsii. Aktual'nye problemy rossiiskogo prava, 2019, No. 5 (102), pp. 98–110.
12. Shevchenko S.Iu., Shkomova E.M. Printsipalistskii podkhod k bioeticheskoi reglamentatsii geneticheskogo konsul'tirovaniia. Vestnik RUDN. Iuridicheskie nauki, 2021, t. 25, No. 1, pp. 198–213.
13. Milne R., Morley K.I., Howard H., Niemiec E., Nicol D., Critchley C., Prainsack B., Vears D.F., Smith J. & Steed C. (2019). Trust in genomic data sharing among members of the general public in the UK, USA, Canada and Australia. Human Genetics, 138: 1237–1246.