

ЧЕРНЫЕ ДЫРЫ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ И СЕРЫЕ ЗОНЫ ЭТИКИ: ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ В СТРУКТУРЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ¹

Аннотация. В статье исследуется мировой опыт правового регулирования биомедицинских исследований, участниками которых выступают люди и в ходе которых возникают проблемы этического характера. Анализируется ситуация, возникающая в процессе распространения зарубежных практик в области правовой институционализации биоэтики в Российской Федерации. На материале российского законодательства эксплицируются базовые понятия биоэтики, такие как «серая зона этики», «этический комитет» и др. Рассматривается пример организации биоэтической экспертизы для оценки возможности выполнения генетических исследований, для проведения которой объединяют свои усилия специалисты в области генетики, философы, управленцы, журналисты, а сама экспертиза и ее результаты подробно освещаются в СМИ. Обосновывается необходимость адаптации зарубежного опыта к российским реалиям как в области права, так и в иных сферах социальной жизни.

Ключевые слова: генетические исследования, этический комитет, правовое регулирование, биоэтика, редактирование генома.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.68.4.057-067



**Владимир Игоревич
ПРЖИЛЕНСКИЙ,**
профессор кафедры
философии и социологии
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор философских наук,
профессор
vladprnow@mail.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9



**Андрей Александрович
ВЕРГУН,**
заместитель заведующего
кафедрой биохимии,
молекулярной
биологии и генетики
Института биологии
и химии Московского
педагогического
университета,
научный сотрудник
лаборатории организации
генома
Института биологии гена
РАН,
кандидат биологических
наук, доцент
vermand@mail.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

¹ Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14002.

V. I. PRZHILENSKY,

*Professor of the Department of Philosophy and Sociology
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),
Doctor of Philosophy, Professor
vladprnow@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9*

A. A. VERGUN,

*Deputy Head of Department of Biochemistry, Molecular Biology and Genetics,
MPSU, research scientist,
Laboratory of Genome Organization, IBG RAS,
Ph.D., Associate Professor
vermand@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9*

BLACK HOLES IN LEGISLATION AND GRAY ZONES OF ETHICS: ETHICAL COMMITTEES IN THE STRUCTURE OF LEGAL REGULATION OF GENETIC STUDIES

Abstract. *The article examines the world experience in the legal regulation of biomedical research, in which people are participants and during which problems of an ethical nature arise. The situation in the process of dissemination of foreign practices in the field of legal institutionalization of bioethics in the Russian Federation is analyzed. Based on the material of Russian legislation, basic concepts of bioethics are explicated, such as the “gray zone of ethics”, “ethics committee”, etc. An example of the organization of bioethical examination to assess the possibility of genetic research is considered, for which geneticists, philosophers, and managers combine their efforts, journalists, and the examination itself and its results are covered in detail in the media. The necessity of adapting foreign experience to Russian realities both in the field of law and in other areas of social life is substantiated.*

Keywords: *genetic research, ethics committee, legal regulation, bioethics, genome editing*

Модернизация правового регулирования генетических исследований — задача, выдвинутая в разряд приоритетных в первую очередь по причине бурного развития науки и технологии, связанной с геномом человека, а также с тем значением, которое приобретает данная область знания в обеспечении национальной безопасности. Сложность данной задачи не в последнюю очередь связана с тем, что решать ее приходится в условиях высокой степени неопределенности этических или философско-антропологических принципов, которые могли бы быть положены в основу правотворческой деятельности.

Конечно же, законодателям необходимо опираться на правовую традицию, учитывать реакцию мировой общественности и не забывать об эффективности. Но еще есть этика, есть моральные запреты, которые значительно легче сфор-

мулировать в общем виде, чем установить их релевантность и действенность в каждом конкретном случае. «Мы никогда не делали то, — заявил Дэвид Балтимор, — что может изменить гены человеческой расы, и мы никогда не делали то, что может иметь последствия для будущих поколений»². Слова биолога и бывшего президента Калифорнийского технологического института как нельзя лучше выражают суть позиции, которую занимают комитеты по этике в США, Европе или России, когда речь идет о том, чтобы разрешить или запретить какие-либо эксперименты в области генетических исследований.

Американский журналист А. Регаладо подчеркивает специфику отношения китайского общества к редактированию генома, где «многие придерживаются мнения о том, что общественное благо важнее этики индивидуума и даже международных директив»³. В этом нет ничего удивительного: как традиции конфуцианской морали, так и ценности легизма позволяют индивиду без раздумий приносить себя в жертву ради нужд общества и государства.

Американский журналист, давая в статье оценку этических и правовых аспектов экспериментов по редактированию генома человека, использует понятие «серая зона этики» (ethical gray zone). Данный термин получил распространение в современной медицинской этике благодаря творчеству итальянского писателя Примо Леви, описывавшего в своих произведениях собственный опыт пребывания в нацистском концлагере. Автор именуется серой зоной социальное пространство, возникающее в процессе взаимодействия узников концлагеря с надсмотрщиками из числа заключенных. «Это серая зона, — пишет Примо Леви, — с размытыми контурами, разделяющая и одновременно объединяющая два мира хозяев и рабов. Она обладает необыкновенно сложной внутренней структурой, тайну которой тщательно оберегает, из-за чего нам трудно о ней судить. Серая зона протекции и коллаборации питается от разных корней, но в первую очередь ее возвращает власть, и чем власть концентрированнее, тем больше она нуждается во внешнем пособничестве»⁴.

Между тем понятие «серая зона» в медицинской этике США применяется для обозначения ситуации, когда установление соответствия действий врача этическим принципам затруднено. Многообразие реальных жизненных ситуаций, их сложность и многоаспектность нередко приводят к противоречиям и дилеммам, решение которых должно быть максимально обоснованным⁵.

Для решения подобных дилемм и противоречий создаются специальные комитеты по этике или этические комитеты, наделенные полномочиями для своевременного разрешения возникающих проблем, — их усилиями и устраняются пресловутые серые зоны этики. Более того, этические комитеты являются важ-

² *Regalado A.* Exclusive: Chinese scientists are creating CRISPR babies // MIT Technology Review. 2018. Nov. 25 ; URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/?fbclid=IwAR09cDsgV5aVmOml2qI6r26Iir02rEUN8jlfkQHtcRGyujvKCzrlN-F2sE>.

³ *Regalado A.* Op. cit.

⁴ *Леви П.* Канувшие и спасенные. М. : Новое издательство, 2010. С. 33.

⁵ *Henke G.* Ethical Gray Zones // The Hospitalist. 2008. December (12). URL: <https://www.the-hospitalist.org/hospitalist/article/123774/ethical-gray-zones>.



нейшим элементом системы правового регулирования исследовательских и лечебных практик в области медицины. Они создаются при больницах и институтах, управлениях и даже министерствах. Основная функция этических комитетов — сопровождение и этическое регулирование научных исследований, способных оказывать существенное воздействие на человека.

Этические комитеты призваны следить за строгим соблюдением исследователями и лечащими врачами требований или запретов, содержащихся в нормативных правовых актах, как отечественных, так и международных. Они также оказывают содействие укреплению доверия пациентов к медицинским работникам, ибо именно эти структуры способны обеспечить налаживание партнерских отношений между врачом и больным.

Главным средством здесь становится возможность равноправного и открытого обсуждения всех сложных вопросов, ознакомление пациента со всеми доводами pro et contra, а также рациональная и объективная оценка рисков. Коллегиальность обсуждения, участие в нем людей с различными наборами компетенций создают условия для выработки и принятия оптимального решения. Деятельность комитетов обеспечивает соблюдение принципов гуманизма и нравственности, сформулированных в рамках Хельсинкской декларации и Международной хартии прав человека.

В качестве одной из главных функций этического комитета любого уровня является то, что данный институт способствует и всемерно содействует укреплению доверия пациента, его родственников и общества в целом к лечащему врачу, его решениям и назначениям, к избранному курсу лечения и его последствиям. Наряду с консилиумом этический комитет выступает как элемент системы коммуникаций, дополняющий межиндивидуальное взаимодействие «врач — пациент» межсистемными отношениями между системой общества и системой медицины.

Отношения между этими двумя системами являются сложными и высокоинституционализированными: институты, в рамках которых они строятся, относятся к сфере морали, права, управления и т.д. Насколько здесь важен зарубежный опыт? И вообще, насколько наша страна готова к усвоению зарубежного опыта? «Традиционным подходом, — пишет М. В. Захарова, — в русле которого выстроены национальные системы конституционного права (в том числе и России) заключается в отсутствии в конституциях норм по вопросам проведения генетических исследований. Разрешение же конкретных дел, связанных с медико-генетической проблематикой, в органах конституционного контроля, а также в надгосударственных судебных юрисдикциях (в частности, в ЕСПЧ) может строиться в том числе на обращении к реперным нормам и принципам национального и интеграционного права: право на жизнь, право на достоинство личности»⁶.

По своей сути этический комитет выступает как дополнение и расширение консилиума, где традиционно ограничиваются вопросами точности диагноза и эффективности лечения. Этический комитет существенно расширяет круг обсуждаемых вопросов, включая в него проблемы этической приемлемости и правовой допустимости, соотнося предполагаемые действия с нормами морали

⁶ Захарова М. В. Конституции о геномных исследованиях: взгляд России и Швейцарии // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4 (56). С. 106.

и закона. Эффективность данного института состоит в том, что он обеспечивает возможность дискуссии, консенсус в которой достигается объективным строем обсуждения любой, самой сложной и противоречивой ситуации с точки зрения морали, права, ценностей.

Принципы гуманизма, сформулированная на их основе биоэтика, а также медицинско-практические ее интерпретации готовят врачей и пациентов к принятию трудного решения. Ни сами эти принципы, ни даже многочисленные их интерпретации не могут рассматриваться как результат развития особой области знания — медицинской биоэтики. Институционализация философских взглядов была бы невозможна без административно-правовой легитимации, осуществить которую должны были международные организации различного типа и профиля. Прежде всего речь идет о ЮНЕСКО и ВОЗ.

Этические комитеты представляют собой институты, функционирование которых гарантирует независимость и объективность экспертизы этической стороны рисков при проведении научных исследований, в том числе и в области генетики. Первые этические комитеты были созданы в Соединенных Штатах Америки как специальные структуры государства, в то время как в европейских странах они формировались в качестве институтов гражданского общества.

Согласно Руководству ЮНЕСКО № 1 по созданию комитетов по биоэтике, следует создавать отдельные структуры органов государственной власти для разработки политики и (или) рекомендаций. Уровнем ниже должны располагаться комитеты при ассоциациях профессиональных медиков, при медицинских учреждениях / больницах, а также при научно-исследовательских центрах и институтах⁷. В их функции входит реализация политики и (или) исполнение рекомендаций применительно к конкретным случаям и ситуациям.

Принципы Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека сконцентрированы вокруг европейской гуманистической традиции и ценностей индивидуализма. Интересы и благосостояние отдельного человека ставятся выше интересов собственно науки или общества. Среди принципов, которые заложены, наряду с понятиями человеческого достоинства и прав человека, самостоятельности и индивидуальной ответственности, согласия и уязвимости, присутствуют понятия блага и вреда. Так, ст. 4 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, посвященная раскрытию содержания принципа, связывающего два указанных понятия, гласит: «В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред»⁸.

Необходимым условием участия добровольцев в научных исследованиях является предварительное, свободное, явно выраженное и информированное

⁷ Руководство № 1 по созданию комитетов по биоэтике. Париж : ЮНЕСКО, 2005. С. 19.

⁸ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-ом пленарном заседании 19 октября 2005 г. // URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml.



согласие соответствующего лица. Исключение, как это прописано в ст. 27 Декларации, допускается только в случае необходимости применения «законов, принятых в интересах обеспечения общественной безопасности, расследования и выявления уголовных правонарушений и преследования за них, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц». Но если лицо дает согласие, кто и с помощью каких аргументов может оценить риск и допустить проведение эксперимента? Конечно же, те, кто привлекается в качестве экспертов.

В этом смысле показательна ситуация, возникшая после заявления российского ученого Д. В. Ребрикова о намерении провести эксперимент. Еще не улеглись страсти по поводу сообщения о том, что китайский ученый Хе Цзянькуй впервые произвел редактирование генома близнецов на эмбриональном уровне, как пришла еще одна новость подобного рода. Теперь уже российский биолог Д. В. Ребриков планирует использование CRISPR-технологий для исправления «ошибок природы» и избавления новорожденных от генетически передаваемых болезней. О своих намерениях он сообщил британскому журналу *Nature*, который в ответ опубликовал статью об отсутствии моральных и правовых оснований для подобной практики. Автор статьи Д. Сарански отмечает противоречие заявленных намерений научному консенсусу, согласно которому подобные эксперименты должны быть рассмотрены с точки зрения безопасности их последствий и следует получить соответствующее разрешение от международных структур по биоэтике (*International ethical framework*)⁹.

Между тем, отмечает автор статьи, Д. В. Ребриков фактически игнорирует международный протест, вызванный действиями китайского коллеги, заявляя о том, что его методика принесет большую пользу, создаст меньший риск и будет более этически оправданной и приемлемой для общественности. Его замысел сводится к отключению гена, кодирующего белок на проникновение ВИЧ в клетки эмбрионов, что важно для предотвращения передачи смертоносного вируса от инфицированных родителей их детям. Возглавляемая Д. В. Ребриковым лаборатория в российской клинике репродуктивной медицины уже готова, по словам Д. Сарански, начать поиски женщин, инфицированных ВИЧ, которые готовы были бы стать добровольными участниками научного эксперимента, результаты которого позволили бы снизить риск заражения их будущего потомства.

В статье приведена позиция редакции журнала *Nature*, суть которой — крайняя обеспокоенность этической стороной данного эксперимента. И в подтверждение данной позиции приводятся мнения нескольких экспертов. Среди них пионер в использовании технологии редактирования генома CRISPR/Cas9, молекулярный биолог из Калифорнийского университета в Беркли Дженнифер Дудна, член комитета ВОЗ, в чью компетенцию входят вопросы права и биоэтики в области генетических исследований, Альта Чаро, генетик Университета Рутгерса в Пискатауэе, Нью-Джерси, и Московского научно-технического института Сколково и генетик Джордж Дейли из Гарвардской медицинской школы в Бостоне, штат Массачусетс.

⁹ *Cyranoski D.* Russian Biologist Plans More CRISPR-Edited Babies // *Nature magazine*. 2019. June 11. URL: <https://www.scientificamerican.com/article/russian-biologist-plans-more-crispr-edited-babies/>.

Американский журнал Science, не менее именитый и авторитетный, чем британский Nature, также подключился к обсуждению намерений Д. В. Ребрикова¹⁰. К названным экспертам добавились возглавляющий московский Медико-генетический научный центр и являющийся главным советником Министерства здравоохранения по генетике С. И. Куцев, специалист по геномике Е. Б. Прохорчук из Федерального исследовательского центра «Фундаментальные основы биотехнологии» РАН, отоларинголог Ричард Смит, занимающийся научно-исследовательской работой в Университете Айовы, и занимающийся молекулярными основами потери слуха нейробиолог Дэвид Кори, работающий в Бостоне на медицинском факультете Гарвардского университета. Их общее мнение: технология еще не отработана, а ее применение может в будущем нанести непоправимый вред здоровью еще не родившихся детей.

Среди экспертов, привлеченных Science, наряду с биологами и врачами, непосредственно причастными к лабораторно-экспериментальной практике, свое мнение на страницах журнала высказал российский философ, специалист по биоэтике из Института философии РАН П. С. Тищенко. «Его беспокоит то, что регулирующие государственные органы не подвергнут предложение Ребрикова тщательной и критической проверке. На встрече он сказал, что в Министерстве здравоохранения есть компетентный комитет по вопросам этики, но к регулирующим структурам других уровней в России у него гораздо меньше доверия. “У нас много комитетов по этике, которые скажут да любым инновациям”, — заявил Тищенко»¹¹. При этом он сослался на мнение экспертного комитета Всемирной организации здравоохранения, смысл которого заключается в том, что редактировать всю зародышевую линию преждевременно.

Недоверие П. С. Тищенко к регулирующим государственным органам, несомненно, основывается на знании дела. Комитеты по этике создавались по требованию международных конвенций, их наличие проверяется международными организациями, их количество растет и, как отмечал Б. Г. Юдин, именно научно-исследовательские организации наиболее заинтересованы в существовании таких комитетов.

Но стали ли они в массе своей эффективным звеном системы правового регулирования научных исследований, в том числе и генетических? Или же большинство из них существует скорее формально и их коллективы готовы с легкостью принять любое решение, в особенности если у этих решений находятся энергичные лоббисты? Эти вопросы следует признать риторическими.

Правовое регулирование в Российской Федерации явно не соответствует потребностям научного сообщества в нормативном регулировании их деятельности. Долгожданный Закон № 180-ФЗ, вступивший в силу 1 января 2017 г., предназначен для регулирования отношений, возникающих «в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией,

¹⁰ *Cohen J.* Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies // Science magazine. 2019. Oct. 21. URL: <https://www.sciencemag.org/news/2019/10/embattled-russian-scientist-sharpens-plans-create-gene-edited-babies>.

¹¹ *Cohen J.* Op. cit.



применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента (далее — обращение биомедицинских клеточных продуктов), а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов»¹².

Казалось бы, этот Закон должен ответить на все вопросы ученых относительно того, что можно, а что нельзя делать в лаборатории в ходе научных исследований, неразрывно связанных с лечением, т.е. вмешательством в естественный ход событий. Однако п. 2 ст. 1 данного Закона прямо говорит о том, что «действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях».

Между тем право в этой области регулирования находится в стадии интенсивных изменений. Другими словами, этот Закон предназначен для тех, кто использует уже апробированные и хорошо себя зарекомендовавшие технологии, а также для правоприменительной практики, прежде всего криминологической. Но создание новых технологий по-прежнему регулируется в лучшем случае подзаконными актами, а во всех остальных случаях — этическими комитетами.

Потребность в снятии многих ограничений осознается и ясно артикулируется исследователями. «Опережающее развитие принципиально новых технологий в медицине, — писал Д. В. Ребриков несколько лет назад, — не позволяет законодателю работать над правовой основой их использования так же, как раньше. В настоящее время назрела смена парадигмы законодательного регулирования выхода новых медицинских технологий из научно-исследовательской лаборатории в клинику. Глобализация привела к тому, что инновации распространяются по миру буквально со скоростью света. Новая перспективная медицинская технология, где бы она ни была создана, неизбежно находит развитие и используется в первую очередь в странах с более гибким или либеральным законодательством»¹³.

Из приведенной цитаты можно сделать вывод о том, что российскому ученому пришлось столкнуться с административными и правовыми препятствиями на пути к получению научно значимых результатов. Действительно, российское законодательство трудно отнести к разряду гибкого и либерального — его жесткий и запретительный уклон давно уже стал уже притчей во языцех. А сложившаяся интеллектуальная, административная и правовая иерархия ставит российских ученых перед дилеммой: или всерьез думать о «передовых рубежах», или по-

¹² Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // URL: <https://rg.ru/2016/06/28/produkti-dok.html>.

¹³ Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 10.

слушно довольствоваться ролью периферии, дожидаясь одобрения американских и европейских коллег. Если же выразить эту дилемму в терминах технологий и рынка, то данный выбор предстает как выбор между ролью производителя новейших биомедицинских технологий и ролью их потребителя.

Тем более что в сложившейся ситуации трудно отделаться от подозрения, что зарубежные коллеги не воспринимают российских ученых как конкурентов и не используют свои преимущества для того, чтобы уничтожить саму возможность их самостоятельности. Как отмечает О. Ю. Рыбаков, «законодатель сегодня оказывается между наукой и моралью, словно между Сциллой и Харибдой. Отрыв от господствующей морали сделает нормы права неэффективными. Отрыв от науки ограничит человеческие возможности. Поиск золотой середины должен опираться на гуманизм и примат ценности человека перед любыми политическими целями»¹⁴.

Вот почему, по мнению Д. В. Ребрикова, государства, имеющие более гибкое и либеральное законодательство, «получают “фору” за счет раннего внедрения инновационных подходов даже с учетом рисков, заключенных в нем. Многие законодательные ограничения перехода “наука — медицина” в отдельных странах не имеют смысла, поскольку технологии, созданные в этих странах, рано или поздно попадают в “научные офшоры”, откуда быстро распространяют по остальному миру, а также привлекают на территорию “офшоров” клиентов»¹⁵. В этой же статье далее он даже приводит пример, когда для группы британских ученых, вопреки сложившейся в области нормотворчества практике, было оперативно изменено национальное законодательство и получено разрешение на проведение эксперимента по генетической модификации человеческих эмбрионов с помощью CRISPR/Cas9.

В связи с вышеизложенным необходимо стремительное развитие правовой базы для научных исследований, которые не используются и еще недостаточно апробированы, да и полагаться на решение любого этического комитета небезопасно. Несмотря на популярность системы редактирования CRISPR/Cas9, она имеет и свои ограничения. Два основных риска, которые сопровождают применение данной системы, — не отредактировать ничего и отредактировать не то.

Например, первый эксперимент по редактированию нормальных эмбрионов в Китае оказался не совсем успешным: редактирование произошло не во всех клетках и не каждой из двух клеточных копий ДНК, а также обнаружались неправильно отредактированные участки ДНК. Другие, более открытые исследования на забракованных эмбрионах показывают успешное редактирование примерно в 20 % случаев¹⁶. Да и наши исследования говорят о том, что удалось получить лишь более половины полностью модифицированных эмбрионов¹⁷.

¹⁴ Рыбаков О. Ю., Тихонова С. В. Конвергенция технологий, репродукция человека и естественное право: философия трансгуманизма // Вестник Кемеровского государственного университета. Серия «Гуманитарные и общественные науки». 2017. № 2. С. 100—105.

¹⁵ Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 10.

¹⁶ Zhuchi Tu, Weili Yang, Shihua Li. CRISPR: Established Editor of Human Embryos? // Cell Stem Cell. 2017. Sep. 7; 21 (3). P. 295—296.

¹⁷ Кодылева Т. А., Кириллова А. О., Тыщук Е. А., Макаров В. В., Хромов А. В., Гуцин В. А., Абубакиров А. Н., Ребриков Д. В., Сухих Г. Т. Эффективность создания делеции



Таким образом, редактирование человеческих эмбрионов с помощью CRISPR/Cas9 требует достаточно полной отработки методики на животных клеточных линиях с публикацией результатов в открытых системах данных.

Подводя итог вышесказанному, можно отметить, что в сложных вопросах только мнение экспертов может быть значимым. Но их деятельность также нуждается в правовой регламентации, проработанной гораздо лучше, чем в системе здравоохранения. «К сожалению, — отмечал Б. Г. Юдин, — сегодня никто в России не знает того, сколько таких комитетов существует, как они работают, насколько подготовлены их члены в вопросах этики биомедицинских исследований. Есть основания полагать, что во многих случаях их деятельность ограничивается штамповкой положительных решений по представляемым проектам»¹⁸.

Эта проблема свидетельствует о неготовности России к масштабной и массовой институционализации биоэтики. Для этого процесса должны измениться стандарты и ценности отечественной организационной культуры, а не только законы и подзаконные акты. Законы есть, и они в полной мере соответствуют мировым стандартам¹⁹. Но достаточно ли они соответствуют тем социальным возможностям функционирования медицинских организаций, при которых создаются этические комитеты? И насколько готовы входящие в них люди, будь то врачи, философы или общественные деятели? «Среди стандартов Совета Европы в сфере геномных исследований и внедрения их результатов в повседневную жизнь особое значение для России имеют те, что отразились в практике ЕСПЧ. На сегодняшний день в России формируется свой собственный, самобытный подход к регулированию геномных исследований (“незапретительная практика”), что было констатировано в решениях ЕСПЧ. Стандарты ЕСПЧ влияют не только на развитие российского законодательства, но и на практику российских судов в сфере геномики»²⁰.

Институционализация этических комитетов напрямую связана с автономией личности. Готова ли личность, т.е. рядовой российский гражданин, к признанию его автономии? Готов ли он к свободе и одновременно с этим к ответственности за участие в принятии решения относительно собственного лечения или относительно участия в исследовательском эксперименте? И это при том, что признание автономии личности — один из центральных принципов современной биоэтики. Патерналистский подход в выстраивании системы отношений «врач — больной» не может в современных условиях доминировать, как прежде. Больной становится участником лечения, и законодательство должно обеспечить это.

CCR5DELTA32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека // Вестник РГМУ. 2018. № 4. С. 80—84.

¹⁸ Юдин Б. Г. Этические комитеты в России: проблемы их организации, статуса и функционирования // URL: <https://www.msu.ru/bioetika/doc/sec/judin>.

¹⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» // URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/71148664/paragraph/33:4>.

²⁰ Калиниченко П. А., Косилкин С. В. Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4 (56). С. 118.

Но одного законодательства здесь явно недостаточно. Необходима хорошо организованная работа по разъяснению принципов биоэтики всем слоям и группам населения российского общества. Необходимо подключение к этой работе системы среднего и высшего образования, создание специальной системы дополнительного образования, готовящих врачей, юристов, философов и общественных деятелей к работе в этических комитетах или взаимодействию с ними. Необходимо готовить больных к встрече с врачами и взаимодействию с системой здравоохранения. Без этого невозможно рассчитывать на успешную модернизацию правового регулирования биомедицинских исследований, а значит, и на предотвращение угроз современному обществу со стороны неконтролируемого развития науки и техники.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Захарова М. В.* Конституции о геномных исследованиях: взгляд России и Швейцарии // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2019. — № 4 (56). — С. 101—107.
2. *Калиниченко П. А., Косилкин С. В.* Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2019. — № 4 (56). — С. 108—118.
3. *Кодылева Т. А., Кириллова А. О., Тыщик Е. А., Макаров В. В., Хромов А. В., Гушин В. А., Абубакиров А. Н., Ребриков Д. В., Сухих Г. Т.* Эффективность создания делеции CCR5DELTA32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека // Вестник РГМУ. — 2018. — № 4. — С. 80—84.
4. *Леви П.* Канувшие и спасенные. — М. : Новое издательство, 2010.
5. *Ребриков Д. В.* Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. — 2016. — № 3.
6. *Рыбаков О. Ю., Тихонова С. В.* Конвергенция технологий, репродукция человека и естественное право: философия трансгуманизма // Вестник Кемеровского государственного университета. Серия «Гуманитарные и общественные науки». — 2017. — № 2. — С. 100—105.
7. *Zhuchi Tu, Weili Yang, Shihua Li.* CRISPR: Established Editor of Human Embryos? // Cell Stem Cell. — 2017. Sep. 7. — 21 (3). — 295—296.

