Правовое регулирование геномных исследований

**Анатолий Николаевич
ЛЕВУШКИН,**

профессор кафедры
предпринимательского
и корпоративного права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор юридических наук,
профессор
lewuskin@mail.ru
125933, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ГЕНОДИАГНОСТИКИ И ГЕНОТЕРАПИИ И ВНЕДРЕНИЕ ИХ РЕЗУЛЬТАТОВ В МЕДИЦИНСКУЮ ПРАКТИКУ¹

Аннотация. На современном этапе становления и поступательного развития социально ориентированной политики Российского государства и развитого гражданского общества особую актуальность приобретает возможность использования в медицинской практике современных геномных технологий, генодиагностики и генотерапии с целью обеспечения физического и психического здоровья населения и защиты прав граждан в сфере медицины, эффективного лечения пациента при генетических и иных заболеваниях. Практика внедрения таких разработок направлена на реализацию прав гражданина РФ в сфере здравоохранения, генетического «совершенствования» организма человека в медицинских целях.

В статье проанализированы некоторые особенности правового регулирования и возможности применения в медицинской практике современных биомедицинских технологий, генодиагностики и генотерапии с целью обеспечения физического и психического здоровья населения, эффективного лечения тяжелых форм заболеваний.

Ключевые слова: здоровье граждан, гены, геномы, заболевания, биомедицина, генодиагностика, генотерапия, генетические технологии, пациент, медицинская практика.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.042-050

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14063/19 по теме «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике».

A. N. LEVUSHKIN,

*Professor of the Department of business and corporate law
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Dr. Sci. (Law), Professor
lewuskin@mail.ru*

125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

**LEGAL REGULATION OF GENOMIC TECHNOLOGIES,
GENODIAGNOSTICS AND GENE THERAPY
AND IMPLEMENTATION OF THEIR RESULTS
IN MEDICAL PRACTICE**

Abstract. *At the present stage of formation and progressive development of the socially-oriented policy of the Russian state and developed civil society, the possibility of using modern genomic technologies, genodiagnostics and gene therapy in medical practice becomes particularly relevant in order to ensure the physical and mental health of the population and protect the rights of citizens in the field of medicine, effective treatment of patients with genetic and other diseases. The practice of implementing such developments is aimed at implementing the rights of a citizen of the Russian Federation in the field of health care, genetic «improvement» of the human body for medical purposes.*

The article analyzes some features of legal regulation and the possibility of using modern biomedical technologies, genodiagnostics and gene therapy in medical practice in order to ensure the physical and mental health of the population, effective treatment of severe diseases.

Keywords: *citizens' health, genes, genomes, diseases, Biomedicine, genodiagnostics, gene therapy, genetic technologies, patient, medical practice.*

Право на охрану здоровья населения нашей страны закреплено в положениях Конституции РФ². Указанное конституционное положение имеет основополагающее значение, на развитие данной нормы направлены соответствующие законодательные акты с целью обеспечения и защиты здоровья населения нашей страны и развития геномных технологий, генной инженерии и биомедицины, их активного внедрения в медицинскую практику.

Основными участниками оказания медицинских услуг являются физические лица как субъекты гражданских правоотношений и участники договоров на оказание медицинских услуг, т.е. граждане и население в целом. Предполагается, что медицинские услуги должны оказываться надлежащего качества, что предполагает проведение широкого перечня технологических, методических, организа-

² Конституция РФ (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

ционных и финансовых процедур, направленных на обеспечение медицинского обслуживания населения и здоровья нации³.

Здоровье граждан — это достаточно динамичное состояние психического, физического и социального благополучия отдельно взятого индивида (и общества в целом), а не только отсутствие болезней и физических недостатков.

«Только физически, генетически и психически здоровые мужчина и женщина могут создать здоровую семью, не перенося бремя серьезных болезней на свою «вторую половину» и будущих детей. Стремительные темпы современной жизни не всегда предоставляют возможность плановой диспансеризации тех или иных слоев населения»⁴.

Изучение и применение генов и геномной инженерии реализуется в рамках медицинских правоотношений в широком смысле этого слова. Действительно, в доктрине медицинского права указывается, что медицинская деятельность — это один из важнейших видов социально-экономической, практико-ориентированной деятельности, имеющей ключевое общественно-юридическое значение⁵. Полагая, что немаловажным фактором для правильного и эффективного выбора средств и алгоритма лечения человека имеют квалифицированно организованная и профессионально проведенная медицинская диагностика и все чаще внедряемые в медицинскую практику в современный период развития геномной инженерии генодиагностика и генотерапия — новое направление в сфере биомедицины.

В доктрине медицинского права справедливо указывается, что при лечении пациентов в медицинской практике все большая роль с неизбежностью будет отводиться не лекарственным препаратам, а биомедицинским клеточным организмам, геномно-инженерно-модифицированным продуктам, формируемым на основе современного развития генетики и иных аналогичных наукоемких направлений⁶.

Представляется, что при применении таких современных биомедицинских технологий и внедрении их результатов в медицинскую практику необходим поиск оптимальной модели взаимодействия личности, государства и общества, частных и публичных интересов. Достижение такого баланса социально ориентированных потребностей и интересов зависит от решения комплекса проблем в сфере геномной инженерии и геномных технологий, профессионального применения генодиагностики и генотерапии, которые на современном этапе не находят единообразного разрешения.

На современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает

³ См.: *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Качество оказания медицинских услуг: межотраслевой комплексный подход к правовому регулированию // Журнал предпринимательского и корпоративного права. 2018. № 3. С. 29.

⁴ *Левушкин А. Н.* Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // Медицинское право. 2011. № 3. С. 41.

⁵ См.: *Мохов А. А.* Медицинская деятельность — вид социального предпринимательства // Медицинское право. 2016. № 1. С. 6.

⁶ См.: *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. 2019. № 4. С. 4.

возможность использования в медицинской практике геномных технологий, генодиагностики и генотерапии, относящихся преимущественно к сфере частной жизни пациента и направленных на выбор эффективных направлений и алгоритмов лечения пациентов с тяжелыми формами заболеваний, в том числе связанных с генетическими отклонениями.

Несмотря на то, что сфера медицинской диагностики, генодиагностики относится к частной жизни гражданина и применяется при диагностике и оказании медицинской помощи пациентам, данное направление правового регулирования генно-инженерной деятельности и использования генов и геномов в гражданском обороте невозможно без публично-правового регулирования и вмешательства со стороны государства. Публичное право осуществляет функцию защиты прав гражданина: обеспечения его частных интересов в сфере генной инженерии, включения генов и объектов биомедицины в гражданский оборот.

В настоящее время проводится достаточно большое количество научных исследований и претворяется в жизнь немало практических экспериментов, имеющих как медицинский, так и социально-правовой характер, направленных на вовлечение генетических конструкций, генов, геномов, объектов биомедицины в рамки правового поля, на внедрение разработок психогенетики, генодиагностики и генотерапии в российскую медицинскую практику с целью обеспечения психосоматического здоровья граждан в целом и отдельных категорий больных, страдающих серьезными, неизлечимыми с точки зрения традиционной медицины заболеваниями.

Объективно следует признать, что современное развитие общества и складывающаяся медицинская практика уже достаточно давно существуют в эпоху генной инженерии, которая направлена в том числе на эффективное лечение тяжелых форм заболеваний посредством применения современных разработок — генодиагностики и генотерапии, внедрения новых методов лечения на основе геномных исследований, их положительных результатов в медицинскую практику.

В биомедицинской практике и современном правовом пространстве сформировалось научное направление, обеспечивающее реализацию генного редактирования. Практика внедрения таких разработок имеет своей целью применение генетического «совершенствования» человека с целью обеспечения его конституционного права на жизнь и здоровье. Безусловно, в рамках мирового развития биомедицины современное мировое сообщество уже достаточно давно существует в эпоху генной инженерии и формирования так называемого биомедицинского права.

«Необходимо констатировать, что, к сожалению, осознание необходимости адекватного и соответствующего современным жизненным реалиям гражданско-правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю не сразу»⁷. Первоначально Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инже-

⁷ См.: Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2019. № 5. С. 27.

нерной деятельности»⁸ специально указывал: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона». Только в 2000 г. появилось добавление — «за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)». В 2010 г. появились уточняющие нормы, определяющие работы в области генно-инженерной деятельности и биомедицины.

Осознание необходимости правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю буквально в последнее десятилетие, что связано с достаточно бурным развитием доктрины в сфере генной инженерии и геномных исследований⁹.

В доктрине медицинского права профессор А. А. Мохов справедливо определяет тенденции современного развития генной инженерии, генодиагностики и внедрения их результатов в медицинскую практику. Успехи фармацевтики, трансплантологии, репродуктологии, генной инженерии и некоторых других отраслей человеческого знания привели к появлению биомедицины — нового направления в медицине, сформировавшегося на стыке медицины и биологии, направленного на решение медицинских и некоторых иных проблем (например, социальных) путем использования широкого арсенала новейших методов, средств, приемов, технологий.

Биомедицина как результат биотехнологической революции, аккумулировав в себе все существующие достижения медицины и смежных с ней наук, привела к конструированию новых вариантов биосоциальной реальности, активно вытесняя устоявшиеся, традиционные модели поведения.

Следует признать правоту суждения профессора А. А. Мохова, что теперь воздействие на человека все чаще осуществляется не только и не столько на уровне тела либо его психики в целом, сколько на уровне клетки, гена, молекулы¹⁰.

Медицинская диагностика того или иного заболевания у пациента, основанная на проведении генодиагностики и генотерапии, состоит в определении отвечающего за него гена и генома. Но это не единственная сложность. Каждый ген сопровождают эпигенетические единицы, которые также несут определенную информацию, но не меняют сам ген. Большое количество генов функционирует как единый, взаимосогласованный организм, целостная система. Ген — это специфическая часть генетической информации, передаваемой по наследству, которая отвечает за установление в организме человека отдельных качеств и характеристик¹¹. Эпигенетические изменения у человека зачастую определяют наследственным фактором, но при определенных факторах могут проявиться

⁸ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁹ См.: *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 103.

¹⁰ *Мохов А. А.* Принцип предосторожности в биомедицине // *Медицинское право*. 2017. № 1. С. 7.

¹¹ См.: *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав. С. 100.

на биохимическом уровне и стать причиной генетических отклонений в развитии организма человека.

В научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства («ДНК-идентификация»)»¹² геномная технология раскрывается как совокупность методов и инструментов анализа всего генома человека или большого числа ДНК-маркеров, распределенных по геному, с номинальным качеством и оптимальными затратами, обусловленными текущим уровнем развития науки и техники.

Необходимо, исходя из современного развития науки и практики, квалификации биомедицинских технологий, законодательных реформ, определение правовой природы генов и геномов в качестве особых объектов гражданских прав и медицинской практики. Тем самым требуется установление специального гражданско-правового режима генов, геномов и генетических конструкций. Соответственно, гены могут быть квалифицированы в качестве специфических объектов гражданских правоотношений и оправдано установление на законодательном уровне возможности включения их в гражданский оборот и активное вовлечение в медицинскую практику¹³.

Представляется, что методы ДНК-диагностики имеют достаточно широкую перспективу развития в сфере медицины, в особенности при выборе программы и алгоритма лечения тяжелых заболеваний, которые в медицинской практике нередко квалифицируются как неизлечимые. С их помощью в принципе можно выявлять на ранних стадиях заболевания практически любые патогенные микроорганизмы и определять многообразие наследственных заболеваний, патологии в развитии организма человека, приводящие к «негативной» наследственности. Цель проведения генодиагностики заключается в том, что на основе проведенного исследования медицинский персонал сможет эффективно предотвратить наиболее угрожающее пациенту заболевание, дать индивидуальные рекомендации по наблюдению, медикаментозной терапии и психофизическому образу жизни и определить систему профилактического лечения.

Генная терапия в условиях бурного развития биомедицины представляется весьма прогрессивной формой и методом лечения генных патологий, тяжелых форм онкологических заболеваний, основанным на переносе в клетки организма определенных генов и формировании геномов.

Генная терапия в отношении генетических патологий, онкологических заболеваний как новейшая биомедицинская технология до сих пор считается экс-

¹² Постановление № 26 Совета Министров Союзного государства «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства» («ДНК-идентификация»)», принято в г. Санкт-Петербурге 16 июня 2017 г. // Официальный сайт Постоянного комитета Союзного государства. URL: <https://www.postkomsg.com>.

¹³ См.: Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав. С. 27.

периментальной в российской медицинской практике. На основе анализа применения данного направления лечения в сфере биомедицины можно говорить, что генная коррекция и применяемые методы генотерапии включают в себя некоторые стадии:

- создание генетической конструкции;
- адресная доставка гена в клетку;
- оценка эффективности на биологических моделях;
- клинические испытания.

Как представляется, результаты генодиагностики должны быть направлены на обеспечение физического и психического здоровья человека и могут быть реализованы по двум направлениям:

- определение эффективного механизма и корректирование методики и курса лечения пациента;
- медико-генетическое консультирование и избрание алгоритма медико-диагностической помощи и профилактики заболевания.

В медицинской практике доказано, что многие заболевания имеют определенную генетическую предрасположенность, т.е. проявляется наследственная передача генетических отклонений и, как следствие, заболеваний. Это происходит в 40 % случаев. Но не следует забывать, что многие заболевания не возникают сами по себе, существуют некоторые факторы, зависящие от самого человека, объективных обстоятельств окружающей действительности, способствующие их возникновению.

Полагаем, что есть все основания говорить о генетической предрасположенности приобретения психических расстройств у большинства пациентов. Медицинская практика доказала, что это, к сожалению, совершенно неизбежный фактор. В этом случае заболевание обусловлено изначально неправильным функционированием нервной системы, а генные нарушения традиционно считаются неизлечимыми. Однако современное развитие геномных технологий, генодиагностики и генотерапии внушает определенный оптимизм, и внедрение их результатов в медицинскую практику способствует избранию весьма современных и прогрессивных методов лечения.

При применении генетических технологий в медицинской практике в качестве основополагающего принципа реализуется постулат, что методика генотерапии и генодиагностики должна предотвратить более тяжелые последствия для пациента в случае, если ее не применять совсем. В доктрине справедливо указывается, что участие пациента в клиническом исследовании, конечно, может спровоцировать и негативные последствия, что нарушит право на здоровье пациента и его нематериальные блага¹⁴, тем самым может привести к нарушению личных немущественных прав граждан. Например, это особо отчетливо проявляется при применении клонирования.

По мере того как генодиагностика приобретает все большее распространение в медицинской практике, направленной на обеспечение физического и психического здоровья, и становится доступной для граждан-пациентов, ее следует ак-

¹⁴ См.: Малеина М. Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Lex russica. 2019. № 8. С. 124.

тивнее реализовывать в медицинской деятельности, а результаты фиксировать в медицинской карте больного.

«На основе баланса частных и публичных интересов необходимо определить и систематизировать каталог правовых средств охраны психического здоровья личности и психического здоровья населения»¹⁵. Одним из таких перспективных направлений в доктрине и медицинской практике является применение генодиагностики и генотерапии для лечения пациентов.

Следует обратить внимание на установление межотраслевых связей между гражданскими, медицинскими, административными, семейными, предпринимательскими, биосоциальными и иными отношениями. Представляется, что именно такой межотраслевой подход необходимо реализовывать при правовом регулировании геномных исследований и внедрении генодиагностики и генотерапии в медицинскую практическую деятельность. Весьма важно в сфере правового регулирования использования геномных технологий, генодиагностики и генотерапии, внедрения данных перспективных методов в медицинскую практику обеспечить баланс частноправового и публично-правового регулирования.

В завершение можно констатировать, что применение генодиагностики и генотерапии для лечения физических и психических заболеваний не меняет базовых принципов осуществления медицинской деятельности, однако, как представляется, в будущем они, несомненно, окажут влияние на всю медицинскую практику и определение курса лечения пациента, особенно при генетических заболеваниях и их применении в сфере психиатрии, онкологии и, конечно, в биомедицине.

Врач должен выбирать такие методы лечения, чтобы минимизировать отрицательные факторы для организма пациента, одновременно максимально используя преимущества новых методов выявления патологии и лечения граждан с физическими и психическими заболеваниями.

Полагаем, что с учетом современного уровня развития биомедицины генодиагностика и генотерапия должны приобретать все большее применение при моногенных болезнях, активнее внедряться в медицинскую практику. Следует признать, что именно эффективная реализация генодиагностики и генотерапии как прогрессивных направлений в сфере биомедицины способна выстроить действительно современные эффективные механизмы лечения неизлечимых заболеваний на современном этапе развития медицинской практики.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав // *Гражданское право*. — 2019. — № 5. — С. 26—29.
2. *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — С. 100—109.

¹⁵ *Мохов А. А.* Психическое здоровье как феномен // *Медицинское право*. 2019. № 1. С. 5.

3. *Левушкин А. Н.* Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // Медицинское право. — 2011. — № 3. — С. 41—43.
4. *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Качество оказания медицинских услуг: межотраслевой комплексный подход к правовому регулированию // Журнал предпринимательского и корпоративного права. — 2018. — № 3. — С. 28—33.
5. *Малеина М. Н.* Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Lex russica. — 2019. — № 8. — С. 121—128.
6. *Мохов А. А.* Медицинская деятельность — вид социального предпринимательства // Медицинское право. — 2016. — № 1. — С. 6—10.
7. *Мохов А. А.* Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. — 2017. — № 1. — С. 5—10.
8. *Мохов А. А.* Психическое здоровье как феномен // Медицинское право. — 2019. — № 1. — С. 3—9.
9. *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. — 2019. — № 4. — С. 3—13.