



**Мария Владимировна
НЕКОТЕНЕВА,**

доцент кафедры
интеграционного и
европейского права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических наук
maria7roman@yandex.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9



**Максим Сергеевич
БАБУШКИН,**

магистр юриспруденции,
младший научный
сотрудник
лаборатории
регуляторных отношений
и надлежащих практик,
Санкт-Петербургский
государственный
химико-фармацевтический
университет
info@pharminnotech.com
197022, Россия,
г. Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, 14,
лит. А

© М. В. Некотенева,
М. С. Бабушкин, 2021

НЕКОТОРЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ¹

Аннотация. Статья посвящена анализу опыта регулирования и поиска путей преодоления некоторых проблем, существующих в сфере применения геномных технологий. На основе различий в особенностях выбора механизмов на международном, региональном и национальном уровнях в вопросах регулирования отношений, складывающихся в сфере геномных исследований, внедрения в жизнь их результатов, предложены подходы, направленные на нивелирование возможных негативных последствий и решение существующих проблем.

Отдельное внимание уделяется поиску подходов, направленных на решение проблем в рассматриваемой сфере в Российской Федерации. Материалы статьи могут быть использованы как в теоретической, так и в практической юриспруденции, а также могут представлять интерес для других сфер исследований генома человека (биоинформатики, медицины и т.д.).

Ключевые слова: международное право, геномные исследования, ДНК, геномная информация, европейское право, международные стандарты, Российская Федерация.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.83.7.070-078

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта № 18-29-14074 МК. Статья основывается на материалах и разработках, полученных в рамках работы Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (проект Минобрнауки России 730000Ф.99.1.БВ16АА02001 «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение»).

M. V. NEKOTENEVA,

*Associated Professor of Integration and European Law Department
of Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Cand. Sci. (Law)*

maria7roman@yandex.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

M. S. BABUSHKIN,

Associate research fellow,

*Laboratory for Regulatory Relations and Good Practices,
St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, LL.M*

info@pharminnotech.com

14, lit. A, ul. Professor Popov, St. Petersburg, Russia, 197022

SOME FEATURES AND PROBLEMS OF APPLICATION OF GENOMIC TECHNOLOGIES IN THE RUSSIAN FEDERATION

Abstract. *The article is devoted to the analysis of the experience of regulation and the search for ways to overcome some of the problems that exist in the field of application of genomic technologies. Based on the discovery of differences in the specifics of the choice of mechanisms at the international, regional and national levels in the regulation of relations developing in the field of genomic research, the implementation of their results, approaches are proposed aimed at neutralizing possible negative consequences and resolving existing problems. Special attention is paid to the search for approaches aimed at resolving the problems existing in this area in the Russian Federation. The materials of the article can be useful in both theoretical and practical jurisprudence, and may be of interest for other areas of the human genome research (bioinformatics, medicine etc.).*

Keywords: *international law, genomic research, DNA, genomic information, European law, international standards, Russian Federation.*

1. Вводные замечания

В условиях активного развития науки, разработки и внедрения новых технологий, активного создания и использования ГМО, формирования и расширения баз данных ДНК следует отметить повышение внимания к вопросам регулирования осуществления геномных исследований, использования их результатов, сбора, хранения и использования генетического материала. Современное правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов на практике охватывает различные сферы, начиная с норм, регулирующих медицинскую и фармацевтическую сферы, порядок проведения и применения результатов геномных технологий в целях борьбы с преступностью, и заканчивая регулирова-



нием внедрения результатов геномных исследований в различные иные сферы общественной жизни.

На сегодняшний день выявились некоторые особенности и проблемы применения геномных технологий в разных государствах. Можно рассматривать такие особенности и проблемы в узком и широком смысле. В широком смысле это проблемы и особенности, характерные для всех или большинства направлений осуществления геномных исследований и использования их результатов, в узком же смысле можно говорить об особенностях и проблемах, характерных для применения геномных технологий и их результатов в конкретных сферах общественной жизни.

В данной статье речь пойдет об особенностях и проблемах развития и внедрения результатов геномных исследований в широком смысле, характерных на современном этапе и для Российской Федерации.

2. Проблемы и особенности осуществления геномных (постгеномных) технологий и использования результатов исследований в области генома

Разработка, применение и использование результатов геномных исследований являются одним из важнейших направлений. Государства во всем мире уделяют ему большое внимание. Поэтому переоценить значение таких исследований для человечества сложно.

Понимание важности исследований в области генома имеет огромное значение, однако, большая часть населения имеет очень ограниченное представление или вовсе не знакомо с возможностями, связанными с использованием геномных технологий. Отсутствие информированности или наличие недостоверной информации является серьезной проблемой осуществления и применения на практике результатов геномных технологий.

Внимание данному вопросу должно активно уделяться на государственном уровне. Разработка и реализация информационных проектов имеют важное значение для популяризации и просвещения всех слоев населения в рассматриваемой области.

При этом в зависимости от субъектов получения информации, уровня их осведомленности должны меняться форма и способы предоставления такой информации. Интерес в этом плане представляют некоторые программы, направленные на популяризацию генетически модифицированных сельскохозяйственных культур в Кении. Так, образовательная мультипликационная публикация «Мэнди и Фанни: будущее устойчивого сельского хозяйства»² призвана доносить до фермеров и потребителей информацию о генетически модифицированных сельскохозяйственных культурах — кукурузе, хлопке, в противовес информации, распространяемой в средствах массовой информации о рисках производства и употребления таких культур.

² URL: http://www.isaaa.org/resources/publications/mandy_and_fanny/download/Mandy%20and%20Fanny%20in%20Kenya.pdf (дата обращения: 11 февраля 2021 г.).

Последние достижения, касающиеся исследований и разработок в области человеческого генома, позволили не только разработать ряд методик лечения заболеваний и предпринять меры, направленные на улучшение качества жизни неизлечимо больных пациентов, но и, к сожалению, открыли возможности для дискриминации в различных областях и совершения иных нарушений прав личности³.

Сбор генетических данных (в результате осуществления генетического тестирования, различных скринингов) и гено-терапевтическое лечение, с одной стороны, могут приводить к своевременному диагностированию и успешному лечению, предотвращению развития заболеваний, снижению рисков рождения нездорового ребенка, способствовать идентификации личности преступника, опознанию погибшего. С другой стороны, по мере все большего охвата, накопления и использования данных по генетическому и физическому картированию генома человека и секвенированию его ДНК, в связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится доступной неизвестная ранее генетическая информация о имеющихся и будущих особенностях индивида.

Современные биотехнологии позволяют проводить тестирование различных нарушений генома не только задолго до наступления этапа клинически выраженного заболевания, но даже прекоцепционно, и это может приводить к различного рода нарушениям прав человека. Ряд таких нарушений известен истории, другие только появляются: запрет вступления в брак для определенных категорий граждан; принудительная стерилизация или искусственное прерывание беременности; закрепление определенного статуса или характеристики за группой индивидов, обладающих определенными особенностями ДНК; отказ в медицинском страховании жизни и здоровья; отказ в трудоустройстве; отказ в приеме в общеобразовательные учреждения; использование баз генетических данных для подбора донора и совершения в дальнейшем преступлений, связанных с изъятием органов; осуществление манипуляций с ДНК в противоправных целях (особую тревогу вызывают разработки в области осуществления правосудия, позволяющие сфальсифицировать ДНК человека⁴) и др.

Вопрос осуществления клонирования (как репродуктивного, так и терапевтического клонирования, клонирования гена) и прав, затрагиваемых при использовании этих технологий, также связан с рядом нарушений прав индивида и морально-этическими проблемами.

К сожалению, в истории некоторые из перечисленных нарушений уже встречались. Самыми известными являются дискриминационные законы, принятые в Германии⁵ (хотя Германия не являлась первым государством, разработавшим и

³ *Некотенева М. В.* Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований. Право и современные технологии в медицине. М. : Проспект, 2019. С. 142.

⁴ *Frumkin D., Wasserstrom A., Grafit A.* Authentication of forensic DNA samples // *Forensic Science International: Genetics*. February 2010. Vol. 4. Is. 2. P. 95—103.

⁵ В 1934 г. были приняты законы «О предотвращении рождения потомства, имеющего наследственные болезни», «О предотвращении общественно опасного рецидивизма», «Об унификации системы здравоохранения». В 1935 г. принимается закон «О необходимости прерывания беременности по причине наследственных болезней».



принявшим законодательные акты в рассматриваемой области). В 1895 г. в США (Коннектикуте) был принят закон о браке (впоследствии аналогичные законы были приняты и во многих других штатах). Финский закон 1929 г. был разработан на основе законодательных актов, принятых в Швеции, Норвегии и Дании в 1913 г.

Несмотря на то, что некоторые из приведенных нарушений уже имели место в мировой истории, а некоторые только появляются, регулирование рассматриваемой сферы должно учитывать встречающиеся и прогнозировать даже возможные нарушения с целью недопущения их реализации на практике.

Сегодня во многих странах активно создаются и расширяются базы хранения геномного материала и полученной на его основе информации. В рамках ЕС и Совета Европы разрабатываются меры в области обеспечения безопасности геномной информации⁶. Цели использования таких баз данных различны, и со временем перечень таких целей только продолжит расширяться. В случае надлежащего использования геномный материал может помочь в расследовании преступления или оправдать невиновного, опознать жертву⁷.

Однако в случае ненадлежащей обработки и хранения указанных материалов и информации, с ними связанной, возникает опасение, что это приведет к нарушению таких прав, как право на жизнь, здоровье, неприкосновенность частной жизни, достоинство, создавать угрозу семейным ценностям. В связи с этим огромное значение имеет необходимость закрепления и обеспечения гарантий в отношении сбора, хранения и использования генетических данных.

На сегодняшний день правила, регулирующие сбор, хранение и использование баз данных ДНК, значительно различаются в разных государствах. В некоторых государствах законодательством ограничен сбор материалов для баз данных определенным кругом лиц, в других предполагается осуществлять сбор образцов ДНК у всего населения страны. Следует четко понимать, что доступ к геномной информации конкретного человека может быть использован для его (или его родственников) дискриминации, преследования по соответствующим основаниям. В настоящее время разработан ряд международных актов, содержащих требования в отношении сбора, хранения материалов и ведения баз данных ДНК. Однако они носят общий характер, связаны в большей степени с регулированием обеспечения защиты прав человека и конкретизируются, трактуются в законодательстве государств.

3. Пути преодоления сложившихся проблем

Привычная картина и отработанные механизмы оказания медицинской помощи пациентам и членам их семей также меняются с появлением новых достижений в рассматриваемой сфере. Геномные технологии, с одной стороны, не требу-

⁶ Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 305—308.

⁷ Дьяков В. Г., Некотенева М. В. Основные принципы регулирования защиты прав человека при сборе, хранении и использовании геномной информации // Международный правовой курьер. 2019. № 2—3 (31—32). С. 10.

ют представления большого объема материалов, с другой — не могут осуществляться существующими диагностическими подразделениями медицинских учреждений (распространенными повсеместно клиническими лабораториями). Для осуществления указанных исследований необходимы специализированные научно-диагностические центры, оснащенные соответствующим оборудованием, программным обеспечением. Сегодня такие центры немногочисленны. Их создание сопряжено со значительными материальными затратами, наличием соответствующих специалистов.

В ряде государств для осуществления исследований в рассматриваемой области и (или) реализации их результатов на практике необходимо получение специального разрешения (лицензии). Например, в Нидерландах⁸ (и ряде других государств), медицинские центры, осуществляющие, в частности, клинические генетические исследования, должны иметь специальное разрешение министерства здравоохранения.

Подготовка специалистов, имеющих надлежащий уровень знаний, умений и навыков, в том числе обученных использовать специальное оборудование, имеет огромное значение. Соответственно, особые требования должны предъявляться к образовательным стандартам и программам. Образовательные программы должны содержать междисциплинарные связи. Для подготовки специалистов в рассматриваемой области это имеет первоочередное значение. Зачастую для таких специалистов необходимо знание генетики, основ молекулярной фармакологии, биологии, клеточных технологий и других дисциплин. Традиционные программы подготовки, как правило, таких возможностей не предусматривают. Соответствующие образовательные стандарты на сегодняшний день не разработаны. Например, в большинстве медицинских вузов курс генетики ограничен 36 часами, еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей перечисленных дисциплин. При отсутствии специалистов и оборудования осуществление любого рода исследований осуществлять невозможно.

Отсутствие специалистов, низкий уровень оплаты для имеющих, отсутствие стандартов и образовательных программ для подготовки специалистов являются серьезными препятствиями для развития рассматриваемого направления.

В данной ситуации необходимы оперативная разработка новых учебных стандартов, соответствующих им учебных планов и программ дисциплин; изменение системы управления и контроля образовательных процессов для достижения большей эффективности и прозрачности предоставления образования на всех его уровнях. Кроме того, стоит рассмотреть необходимость перехода на новый уровень внедрения процессов новых технологий в сфере образования, упростить процедуры и сократить время внедрения новых образовательных стандартов, изменения учебных планов.

Помимо разработки указанных материалов, есть возможность использования опыта зарубежных образовательных учреждений и центров, осуществляющих подготовку соответствующих специалистов. Финансирование программ обучения и стажировки в зарубежных образовательных учреждениях обязательно должно

⁸ Wet op bijzondere medische verrichtingen, WBMV // URL: <https://wetten.overheid.nl/bwbr0008974/2012-01-01>.



сопровождаться разработкой программ и предоставлением гарантий достойной оплаты труда возвращающихся после зарубежного обучения специалистов.

Следует отметить, что Корея, Индия и ряд других государств осуществляют программы возвращения ученых на родину и выплачивают достойную заработную плату, что, несомненно, является огромным плюсом для страны. В качестве положительного примера можно привести политику Китая, направленную на стимулирование работы в отраслях народного хозяйства, связанных с научной деятельностью; на повышение престижа работы в науке и образовании, привлечение зарубежных специалистов и соотечественников, работающих за рубежом, для работы в КНР (например, программа «100 талантов», разработанная в 1994 г., программа «1 000 талантов» 2008 г.). В КНР было принято принципиальное решение — не просто призывать вернуться в страну, а создавать среду, благоприятную для возвращения, предоставлять все необходимые условия и предлагать высокий уровень оплаты труда.

России, последние несколько десятков лет сильно страдающей от нехватки квалифицированных научных кадров и оттока соответствующих специалистов в страны с более высоким уровнем жизни, следовало бы обратиться на этот опыт пристальное внимание⁹.

Одной из проблем в области высшего образования можно также назвать слабое сотрудничество вузов, отсутствие взаимодействия в совместном использовании научных лабораторий и исследовательского оборудования, баз данных, информационных технологий.

Интерес представляют проекты создания общегосударственных информационных систем исследований, которые могут обеспечивать информационную связь исследователей и инвесторов (например, новозеландский проект NZRIS).

Так как поставленные задачи требуют использования не только межпредметных, междисциплинарных и межотраслевых связей, эффективное межвузовское сотрудничество приобретает первоочередное значение, а также позволяет более оперативно и эффективно решать поставленные задачи.

Результаты геномных исследований имеют огромное значение. Например, препараты, разработанные с использованием таких технологий, имеют меньшее количество противопоказаний и побочных эффектов, имеют целевое, узконаправленное применение. Так, в онкологии такие препараты применяются не против всех форм рака, а только против конкретной формы и в сочетании с особыми способами лечения имеют в значительной степени лучший результат.

Но с появлением новейших технологий и имеющимися возможностями получения информации о них, при отсутствии возможности реализовать свои запросы в отечественных медицинских учреждениях, пациенты будут вынуждены обращаться в зарубежные специализированные центры и компании. Негативную роль может играть и коррупционная составляющая, и разноплановый подход, и наличие двойных стандартов при реализации конкретных проектов.

⁹ В России реализуется национальный проект «Наука», в рамках которого осуществляются действия, направленные на возвращение уехавших за границу в 1990-е гг. ученых, на сегодняшний день имеющих определенные достижения в соответствующей области.

Следует упростить порядок получения финансирования соответствующими отечественными медицинскими учреждениями, предусмотреть налоговые и иные льготы для частных компаний и специализированных центров, оказывающих услуги населению, связанные с применением геномных технологий и использованием их результатов.

Огромное значение имеет процесс управления разработкой и внедрением генетических технологий на практике. Зачастую управление осуществляется чиновниками, не имеющими не только специализированного образования, но и опыта работы в регулируемой сфере. Также не способствует эффективности процесса управления политизированность принятия решений и осуществления всех процессов регулирования. В результате тормозятся проведение исследований, получение необходимых результатов и внедрение их на практике.

Возможно проводить с чиновниками активную работу по искоренению устоявшихся представлений о политике в данной области (по сути, осуществлять культурное просвещение), организовывать курсы повышения правовой и технологической грамотности, в том числе на основе зарубежного опыта.

Интересным в данном отношении представляется опыт ряда государств, в которых управление сферой науки и технологий в целом, и геномных исследований в частности, осуществляется преимущественно лицами, имеющими докторскую степень и репутацию выдающегося ученого в соответствующей области. Также важен учет общественного мнения. Например, при разработке регулирования рассматриваемой области практика консультации с представителями или профсоюзами работников определенного научного сектора должна стать обязательной и т.д.

Важна и возможность создания и развития стартап-проектов на базе университетов, разработка регулирования, при котором бизнес-сообщество и организации, которые обладают достаточным финансовым обеспечением, будут способствовать финансированию стартап-проектов, обладающих потенциалом и представляющих стратегический интерес для развития научно-технологического прогресса государства в целом. Например, в Колумбии существует специальная Национальная служба профессиональной подготовки, учрежденная в 1957 г. на основании соглашения между Колумбией, МОТ и Бизнес-ассоциацией Колумбии, которая и занимается финансированием таких значимых проектов как за счет средств бюджета, так и за счет налоговых отчислений из заработных плат трудоустроенных работников.

Нельзя не оценить значимость включения биотехнологий в перечень приоритетных направлений модернизации и технологического развития Российской Федерации, а также введение более систематизированной координации средств, выделяемых на исследования из различных бюджетов, с учетом оценки их социально-экономической эффективности.

4. Заключение

Формирующееся в России правовое регулирование осуществления геномных исследований, внедрения их результатов на практике, безусловно, требует дальнейшего развития и корректировки с учетом не только международных стандар-



тов, разработанных в этой области, но и особенностей, сфер интересов и сложностей, существующих в конкретном государстве, а также с учетом достижений в сфере науки не только сегодняшнего дня, но и существующих кратковременных и долгосрочных прогнозов.

На сегодняшний день на универсальном уровне отсутствуют обязательные документы, концентрирующие свое внимание на особенностях, проблемах и рисках осуществления геномных исследований. Попытки усиления внимания в отношении указанных факторов осуществляются, например, государствами на европейском уровне.

Однако необходимо учитывать, что заимствование зарубежного опыта регулирования невозможно вслепую, без учета существующих особенностей и проблем регулируемой сферы в конкретном регионе в целом и государстве в частности. На национальном уровне соответствующие акты должны разрабатываться на основе рамочных актов общего характера, направленных на обеспечение в том числе безопасности геномных исследований с учетом особенностей конкретного государства.

А за счет принятия более гибких постановлений и правил, разрабатываемых в конкретных областях осуществления геномных исследований, должно осуществляться оперативное регулирование в ответ на стремительно меняющиеся условия, появление новых технологий, данных, угроз и вызовов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2019. — № 4. — С. 305—308.
2. Калиниченко П. А., Нечаева Е. К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт России на основе международных стандартов // Международный правовой курьер. — 2019. — № 2 (19). — С. 25—28.
3. Кубышкин А. В., Косилкин С. В., Астрелина Т. А. Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов // Международный правовой курьер. — 2019. — № 2 (19). — С. 29—34.
4. Михайлова С. А., Голышева П. Д. Нужен ли России Этический кодекс в сфере геномных исследований на основе международных стандартов? // Международный правовой курьер. — 2019. — № 2 (19). — С. 5—9.
5. Frumkin D., Wasserstrom A., Grafit A. Authentication of forensic DNA samples // Forensic Science International: Genetics. — February 2010. — Vol. 4. — Is. 2. — P. 95—103.