

СОЦИАЛЬНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ КАК ФАКТОР, ВЫЗЫВАЮЩИЙ НЕОБХОДИМОСТЬ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ДАННОЙ СФЕРЕ

На сегодняшний день происходит процесс кристаллизации новых медицинских и биомедицинских явлений, в большей или меньшей степени доступных для пациентов в Российской Федерации, преобразующих и переосмысливающих биосоциальную ткань общественных отношений. Так, не вызывающим сомнения фактом стали новые биомедицинские инновационные технологии, позволяющие говорить о развитии геномной медицины и так называемой 4П-медицины (прогностической, профилактической, персонифицированной, партнерской). Расшифровка генетического материала, редактирование генома человека (в том числе с использованием технологии CRISPR/Cas9), модификация зародышевой линии клеток, активное внедрение методов клеточной и тканевой инженерии, геномики, транскриптомики, протеомики, метаболомики, а также применение биомедицинских клеточных продуктов в процессе оказания медицинской помощи изменяют биосоциальную действительность и позволяют по-новому взглянуть как на существо медицинской помощи и место пациента при ее оказании в отдельности, так и на правоотношения в сфере медицины в целом. Социальная природа и значимость генетических технологий детерминирует необходимость обеспечения оптимального юридического воздействия (выработки механизма(ов) правового регулирования) на новые объективные процессы, происходящие в сфере использования генетических технологий.

Генетические технологии чрезвычайно разнообразны по своей природе, в связи с чем и сфера их использования на сегодняшний день также очень широка и находится в состоянии перманентного расширения. Учитывая отсутствие законодательно закрепленной дефиниции генетических технологий и не умаляя эвристической ценности предложенных различными авторами своих определений [1, с. 92-96], в рамках настоящего исследования мы под *генетическими технологиями* будем понимать совокупность методик, инструментов, методов, процессов и тестов, которые разрабатываются на основе знаний о геноме [2, с. 1-3].

В апреле 2019 г. Россия приступила к реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы (далее – Программа) [3]. В мае 2020 г. на совещании о развитии генетических технологий в России Президент В.В. Путин объявил о создании в рамках национального проекта «Наука» трех геномных центров мирового уровня. В июне 2020 г. Президент В.В. Путин поручил Правительству России создать информационно-аналитическую систему хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации» [4].

Все это также свидетельствует о необходимости анализа и формирования наиболее совершенного нормативного правового ландшафта в сфере генетических технологий. Более того, с учетом специфики генетических технологий и высокого рискованного их характера для человека и общества, с целью формирования отвечающих сегодняшним реалиям правовых механизмов необходимо использование риск-ориентированного подхода, который позволяет понять существующие объективные процессы, а затем, исходя из степени риска, ясно определить параметры самого регулирования (в том числе и правового). Не менее важно также и то, что выстраивание механизмов правового регулирования рассматриваемых общественных отношений должно осуществляться с учетом необходимости соблюдения баланса интересов представителей медицинского и научного сообщества, заинтересованных в перманентном развитии новых биотехнологий (включая генетических) и научного знания; лиц, в отношении которых подобные технологии применяются в процессе оказания

медицинской помощи; остальных граждан, стремящихся поддерживать состояние своего здоровья на должном уровне, и общества в целом.

Одним из направлений реализации вышеобозначенной Программы является развитие генетических технологий в медицине, основные разделы которого связаны, среди прочего с биоинформатическим анализом генетических структур, обуславливающих патологические процессы; созданием моделей заболеваний; противодействием инфекциям, в том числе ретровирусным; редактированием генетических вариантов и дефектов генома, которые вызывают заболевания с описанной генетической этиологией; модификацией клеток при мультигенной патологии [3]. Также в Программе закреплено, что проведение работ по переходу к персонализированной медицине позволит обеспечить, среди прочего, нормативно-правовое сопровождение применения генетических технологий в биомедицине.

В соответствии с действующим российским законодательством медицинская помощь с использованием генетических технологий является специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью, к которой относятся, например, медико-генетическое консультирование, пренатальная диагностика, неонатальный скрининг, преимплантационное генетическое тестирование, генотерапия, молекулярно-генетические исследования для выявления предрасположенности к генетически детерминированным заболеваниям, диагностики (генодиагностика) и лечения заболеваний и т.д. [5, ст. 32, 34, 51].

Вышеобозначенное определяет имплицитно заложенную социальную сущность и высокую социальную значимость использования генетических технологий в процессе оказания медицинской помощи с целью профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний и состояний, включая моногенные и полигенные (мультифакториальные) заболевания, что предопределяет выстраивание эффективных правовых механизмов регулирования рассматриваемых общественных отношений на всех этапах оказания медицинской помощи с использованием генетических технологий.

При этом, социальная сущность и значимость генетических технологий в медицинской сфере не ограничивается только их применением для профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний и состояний обратившихся за медицинской помощью граждан, а также для реализации гражданами своих прав (например, репродуктивных). Социальная сущность и высокая социальная значимость использования генетических технологий в процессе оказания медицинской помощи проявляется еще и в том, что:

1) Развитие генетических технологий в медицинской сфере позволит повысить качество и продолжительность жизни человека, особенно при активном накоплении знаний о генофонде нации (эпидемиология генома человека [2]).

2) Активное включение последних достижений науки в сфере геномики в практику оказания медицинской помощи позволит не только выстроить динамичное и необходимое в сегодняшнее время взаимодействие между научным и медицинским сообществом, но и будет способствовать эффективному противодействию различным инфекциям, пандемиям (что сейчас особенно актуально) и снижению потерь от заболеваний.

Анализ существующего российского нормативного правового поля, в той или иной степени регулирующего общественные отношения в сфере использования генетических технологий при оказании медицинской помощи, позволяет говорить, к сожалению, об эклектичности и неоднородности существующих механизмов правового регулирования в рассматриваемой сфере общественных отношений, а также об игнорировании их социальной значимости. Правовые нормы, связанные с генетическими технологиями и их прямым либо опосредованным использованием при оказании медицинской помощи, содержатся в различных нормативных правовых актах, между которыми, к сожалению, взаимосвязь прослеживается слабо, что свидетельствует об отсутствии системного правового регулирования в указанной сфере. В качестве такого примера обратим внимание на тот факт, что в Федеральном законе от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [6, ст. 2], который посвящен в своем абсолютном большинстве вопросам использования генетических технологий в сельском хозяйстве,

промышленности и других иных областях, упоминается генодиагностика и генотерапия при оказании гражданам медицинской помощи. Однако Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5, ст. 2], будучи главным нормативным правовым актом, регулирующим вопросы оказания медицинской помощи, указанные понятия не содержит.

Подводя итог, отметим, что для целей системного выстраивания правовых механизмов регулирования генетических технологий и их использования в медицинских целях необходимо принятие отдельного федерального закона, посвященного генетическим технологиям, который будет отражать эксплицированную в настоящей работе социальную сущность и значимость генетических технологий, их имманентную специфику, единообразный терминологический аппарат и принципы регулирования и т.д. Данное предложение в полной мере соответствует направлению реализации Программы в части нормативно-правового сопровождения применения генетических технологий в биомедицине.

Список использованных источников

1. Мохов, А.А. Генетические технологии: понятие, сущность, виды / А.А. Мохов // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – М.: Проспект, 2020. – С. 92-105.
2. Molster, C.M., Bowman, F.L., Bilkey, G.A., Cho, A.S., Burns, B.L., Nowak, K.J. and Dawkins, H.J.S. The Evolution of Public Health Genomics: Exploring Its Past, Present, and Future // *Frontiers in Public Health*. – 2018. Vol. 6. – P. 1-11.
3. Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ, 22 апр. 2019 г., № 479 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2019.
4. Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий [Электронный ресурс]: поручение Президента РФ, 4 июн. 2020 г., № Пр-920 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2020.
5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Фед. закон, 21 ноябр. 2011 г., № 323-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2020.
6. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности [Электронный ресурс]: Фед. закон, 5 июл. 1996 г., № 86-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2016.

Научный руководитель: Н. И. Дивеева,
д-р юрид. наук, проф.