ПРАВО

Станислав Александрович ВАСИЛЬЕВ[1]

УДК 342

НОВЕЛЛЫ СОВРЕМЕННОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ГЕНОМНОЙ ТЕРАПИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ ИХ ВНЕДРЕНИЯ В ПОВСЕДНЕВНУЮ ЖИЗНЬ*

[1] кандидат юридических наук, доцент,
заместитель директора по развитию и научной работе Юридического института,
Севастопольский государственный университет
mnogoslov@mail.ru; ORCID: 0000-0003-2752-240X

Аннотация

События последнего времени в России и мире показали высокую значимость медицины для современного общества. Стало очевидным, что большое количество угроз выступает в качестве противовеса состоятельности системы здравоохранения. Последняя же может быть обеспечена путем организации слаженных действий государственных структур на основе качественной нормативной правовой базы. С другой стороны, важными представляются новые средства и методы лечения различных заболеваний. Одним из таких направлений высокотехнологичной медицины являются диагностика и редактирование генома человека. Нормативное правовое регулирование данной деятельности фактически отсутствует, несмотря на то, что современная юридическая наука полна предложениями на этот счет и отмечает острую нехватку указанного регулирования. Тем не менее, данные медицинские технологии оказали некоторое влияние на незначительные изменения правового регулирования

Цитирование: Васильев С. А. Новеллы современного отечественного законодательства в сфере геномной терапии и перспективы их внедрения в повседневную жизнь / С. А. Васильев // Вестник Тюменского государственного университета. Социально-экономические и правовые исследования. 2022. Том 8. № 4 (32). С. 82-96.
DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96

© ФГАОУ ВО Тюменский государственный университет

этой сферы, среди которых особые полномочия федеративной территории «Сириус», пересмотр системы государственного контроля и надзора над производством и распространением биомедицинских клеточных продуктов и некоторые подвижки в части причинения и компенсации вреда от проведения геномных исследований. Научной новизной настоящей работы является вывод о воздействии геномной медицины на правовое регулирование в России, а также предложения по дальнейшему совершенствованию такой работы. Целью исследования выступает анализ последних законодательных новелл для оценки влияния современных медицинских технологий на них, а также определения основных направлений дальнейшего совершенствования правовой системы в рассматриваемой сфере.

Методология. Для проведения настоящего исследования анализировалось отечественное нормативное правовое регулирование по вопросу геномной терапии в своей динамике за последние несколько лет, использовался метод экспертных оценок, сравнительно-правовой метод. Основные предложения позволил сделать метод моделирования. Ключевые выводы получены на основе общефилософских методов научного познания — анализа и синтеза, дедукции и индукции.

Ключевые слова

Геномная медицина, правовое регулирование, медицинское право, Сириус, генетические риски, генетический ущерб, биомедицинские клеточные продукты, геномная диагностика, геномное редактирование.

DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96

Введение

На протяжении достаточно продолжительного периода времени в России активно обсуждаются вопросы широкого распространения практики лечения людей с использованием геномных технологий. По сути данные процедуры ограничены проведением большого числа анализов, которые проводят различные лаборатории. Иными словами, в отношении диагностики генома человека каких-то ограничений нет [18], а вот его редактирование пока остается в достаточной степени закрытым для конечного потребителя медицинских услуг. За этим стоит большое количество сложно разрешимых вопросов этического характера [17, 31], отсутствие полной уверенности у государства в том, что такие процедуры полностью безопасны, а результаты геномных скринингов объективны [38], обширные обсуждения данного вопроса на разных уровнях [9] и ряд других причин. Немаловажное влияние на правоотношения в данной сфере оказывает и пандемия коронавируса, даже с точки зрения лечения и профилактики данного заболевания [33].

Тем не менее, очевидно активное воздействие данного вида современных технологий на отечественное нормативное правовое регулирование [8, с. 49],

а точнее — на всеобщее признание необходимости внедрения такого законодательства [23], как со стороны приверженцев данной медицинской технологии, так и со стороны ее противников [35]. Это мы и попытаемся проследить в настоящей работе.

Методы

Подготовка настоящей работы строилась следующим образом. Рассматривались последние изменения отечественного законодательства и оценивались с точки зрения их потенциального применения на практике. После этого проводился анализ отечественной и зарубежной литературы на предмет перспектив развития такого рода нормативных новаций на практике. По сути, вне зависимости от различий правового регулирования в различных государствах, проблемы, волнующие общество, остаются одними и теми же. Однако поиск новых идей, в том числе вне пределов одного государства позволяет расширить рамки принятия итогового решения. Настоящая работа во многом направлена и на это.

Результаты исследования и их обсуждение

По итогам проведенного исследования сделаны определенные прогнозы относительно дальнейшего развития применения на практике геномного редактирования, основанного на нормативном правовом регулировании. Из-за существенного воздействия общественности на современные этические проблемы однозначно выработать единый подход или систему принципов, на которых нуждающиеся люди будут получать услуги высокотехнологичной медицины, не представляется возможным. Тем не менее, определенное движение в данном направлении имеет место. В качестве ключевого тезиса в обосновании необходимости практического применения геномного редактирования является необходимость внедрения эффективных методов качественного оздоровления граждан.

Сириус

Федеральным законом от 2 июля 2021 г. № 351-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» осуществлена, на первый взгляд, незначительная трансформация Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Данным нормативным правовым актом органы публичной власти федеральной территории «Сириус» наделены полномочиями по нормативному правовому регулированию в сфере генно-инженерной деятельности [11]. Учитывая то обстоятельство, что до лета 2021 г. указанный федеральный закон не подвергался изменениям около 5 лет, возможно, следует ожидать нового толчка в развитии геномной медицины именно на этой особой территории.

Пока таких нормативных документов обнаружить не удается, однако в средствах массовой информации появляются сообщения о том, что на указанной федеральной территории возникнут лаборатории, в том числе, ориентированные на геномную терапию [4]. Следует заметить, что вопросы развития геномных исследований в «Сириусе» обсуждают достаточно давно [13].

Вектор на территории с особыми правовыми режимами закреплен и в Федеральном законе от 2 июля 2021 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона „Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации“» [10], однако акцент сделан именно на цифровые технологии. Вместе с тем применение данного нормативного правового акта позволит накопить определенный опыт для использования определенных правовых инструментов для внедрения геномной терапии.

Биомедицинские клеточные продукты

В самом недавнем прошлом А. Н. Левушкин предсказывал, что в самом ближайшем будущем произойдет переориентация терапии с фармацевтических препаратов на биомедицинские клеточные продукты [8]. Федеральным законом от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона „О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации“» существенным образом изменена ст. 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», а также введена новая ст. 46.1. Эти статьи направлены на организацию государственных контрольно-надзорных мероприятий при фактическом введении в оборот данного рода средств лечения граждан.

Такие инициативы еще полностью не означают медицинского воздействия на геном человека в 100% случаях его применения. Так, в Евросоюзе биомедицинские клеточные продукты официально включают в себя генные терапевтические составляющие [17]. Отечественное же законодательство такой детализации не содержит, что, естественно, не означает их отсутствия. Вместе с тем, современные зарубежные разработчики передовых средств и способов лечения выступают за более гибкое законодательство в данной сфере, т. к. европейская практика в некоторой степени служит определенным ограничителем для активизации инноваций [34, 36, 37].

На основании вышесказанного можно констатировать определенные сдвиги в данной сфере, из чего следует возможность прогнозирования поэтапной трансформации терапии в принципе и постепенного проникновения геномной медицины в повседневную жизнь общества.

Нормы федерального законодательства детализированы в Положении о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2021 г. № 1062, где определен государственный орган, уполномоченный для осуществления соответствующего надзора и реализации контрольных функций, а также урегулированы общественные отношения в соответствующей сфере. Отличительной чертой данного нормативного акта является отделение профилактических мероприятий от контрольных, что может позитивным образом сказаться на защите прав предпринимателей, специализирующихся на изготовлении и распространении указанных биомедицинских материалов [16].

Государственный контроль существенным образом усилен в целом по отношению к способам и средствам осуществления высокотехнологичной медицины, т. к. с конца 2020 г. все организации, занимающиеся такого рода деятельностью, обязаны указывать и детализировать данное обстоятельство при подаче документов для получения государственной лицензии [13].

Экономическая составляющая

Опуская дискуссии относительно того, следует ли регламентировать редактирование генома, однозначным остается вопрос, который поднимает В. В. Богдан, о генетическом вреде. На сегодняшний день реализуются процедуры, такие как ЭКО [3], проводятся геномные анализы, которые сохраняют проблемы защиты геномной информации, открывающей самые широкие просторы для злоупотреблений [21] и т. д. Именно в этом направлении законодатель должен в первую очередь провести серьезную работу с целью защиты прав и свобод граждан.

Еще одной, связанной с этим проблемой, является целесообразное использование финансирования на развитие соответствующих сфер медицины [30]. В России большая часть системы здравоохранения финансируется за счет государства в отличии от многих зарубежных стран [15]. Поэтому в связи с ослаблением уровня бюджетной обеспеченности, вызванной пандемией коронавируса [6-8], и с высокой нагрузкой на медицинские организации необходимо учитывать экономическую обоснованность, прежде всего, государственного финансирования исследований и организации лечения с использованием современных технологий, включая геномную терапию. Такое финансирование должно быть максимально эффективным и гарантированно давать положительный результат.

При этом государственное финансирование не должно быть фактором, при помощи которого оно может реализовывать свои интересы, воздействовать на волю тех субъектов, которые прибегают к методам геномного редактирования [26]. Даже если пациент рассматривает геномную медицину в качестве последней крайней меры восстановления своего здоровья, иные субъекты не должны настаивать именно на ней. Пациенту должны быть известны все перспективы и возможные последствия от такого рода процедур. Если в итоге он отказывается от их применения в ущерб своему здоровью, государство не должно оказывать какое-либо негативное влияние на него за это.

Если проанализировать некоторые, нацеленные на такого рода результаты исследования, то вызывает интерес скрупулезность, с которой просчитываются все существующие геномные процедуры в данной области. Так, ряд ученых пришли к выводу, что в Сингапуре скрининг рака груди экономически целесообразнее проводить специализировано и целенаправленно, чем делать это на основе других лабораторных исследований, включая маммографию [39].

Судебная практика по вопросу

Объективность принимаемых решений ярче всего проявляется в судебной практике, которая отражает не только соотношения субъектов между собой по вопросам реализации права, но и отношение общества к таким весьма спорным

с этической точки зрения аспектам, как воздействие на геном человека. Так, в деле Эванс против Соединенного Корлевства в середине 2000-х гг. рассматривалась степень участия мужчины и женщины при создании эмбриона, при этом ключевой точкой преткновения стали не имущественные и иные материальные права, а этическая составляющая [27]. Так, фактически собственный биоматериал предоставили оба родителя и вне зависимости от того, кто вынашивает будущего ребенка, стороны должны иметь равные права.

Сохраняет свою актуальность и вопрос об имущественных правах на биоматериал и, в частности, на геном, который не является объектом интеллектуальной собственности, т. к. он не изобретен человеком. Если в будущем удастся создать синтетический геном, то данный вопрос может быть пересмотрен [1]. В то же время имущественные отношения противоречивы, однако также требуют своего регулирования на законодательном уровне или в договорном порядке.

Данное судебное решение некоторым образом усложняет взаимоотношения между донором биоматериала и реципиентом. Если в случае с процедурами ЭКО с обозначенным выше тезисом можно согласиться, то для всех остальных процедур все далеко не так однозначно. Применение геномных процедур должно отталкиваться от основополагающего принципа — восстановления здоровья человека и донор, предоставляя биоматериал, должен иметь в виду, что это происходит для помощи другому человеку, при этом такая помощь должна быть бескорыстной. Следует еще раз обратить внимание на то, что речь в данном случае должна идти исключительно о лечении, а не ином воздействии на организм человека с целью его совершенствования или по иным причинам.

По словам Г. Н. Суворова, в странах Ближнего Востока разрешено проведение процедур, направленных на выбор пола будущего ребенка [19]. В России такая практика должна быть запрещена законодательно, а сам запрет должен иметь статус принципа, на котором основывается все нормативное правовое регулирование данной сферы и правоприменительная практика.

Близкий по содержанию предыдущему, также нашедший свое отражение в судебной практике является принцип достаточности в процессе проведения различных мероприятий, связанных с геномом человека. Так, законодательство Италии предполагает создание не более трех эмбрионов от одних родителей для последующей криоконсервации с целью более позднего проведения процедуры ЭКО [28]. Данный принцип в разумных пределах своей реализации должен распространиться и на другие процедуры, связанные с редактированием генома человека. Не нужно пытаться создать совершенный геном или пытаться хранить биоматериалы для таких или подобных им целей. Создание нового биоматериала должно обеспечивать здоровье граждан, его восстановление в случае каких-либо нарушений.

Для достижения этой же цели представляется обоснованным объединение усилий представителей различных государств в случае, если приходится сталкиваться с очень тяжелым заболеванием [26]. В настоящее время существует проблема, когда люди, преследующие определенные интересы, реализация которых

ограничена внутригосударственным нормативным правовым регулированием, выезжают для их достижения в другие страны, туда, где это разрешено. Например, редактирование генома будущего ребенка с тем, чтобы выбрать желаемые антропометрические характеристики. Законодательство многих стран предусматривает ограничения на такого рода деятельность, однако такие запреты порой касаются и добросовестных граждан, цели миграции которых заключаются в преодолении сложного заболевания. В этой части необходимо использовать дифференцированный подход для того, чтобы препятствовать злоупотреблениям, но при этом помогать нуждающимся людям. При этом решить обозначенную проблему не удастся, в данном случае необходимы усилия нескольких или даже многих государств, разработка международного правового регулирования. Однако нужно отметить, что Российская Федерация до настоящего времени не присоединилась ни к одному из имеющихся международных договоров [22], не говоря о развитии работы над новыми.

Другие судебные решения демонстрируют еще одну важную проблему — человеческий фактор. Даже в условиях реализации высокотехнологичной медицины, он сохраняет свою актуальность [25]. Редактирование генома человека предполагает ряд необходимых решений, принимаемых лечащим врачом. При этом разного рода процедурам должны предшествовать клинические анализы и другие подобные мероприятия. Своевременность их назначения, актуальность, а также сама процедура лечения играют очень важную роль в конечном результате. Именно поэтому врачам необходимо обращать внимание не только на общие правила лечения нуждающегося в этом человека, но и тщательно разбираться в особенностях геномной медицины, имеющей собственную специфику.

Такое опасение вряд ли можно облечь в правовые нормы или даже принципы. В сущности, принцип исключения человеческого фактора с негативной точки зрения уже существует и не только в медицинской, но других видах деятельности. Тем не менее, постоянный обмен передовым опытом, выработка клинических рекомендаций на их основе, представляется важным направлением деятельности в данной сфере.

Большое внимание судебной практики обращено также к сохранности геномной информации по результатам проведения самых разных процедур, как связанных с редактированием генома, так и ограниченные только его диагностикой. Обладание такого рода информацией, открывает широкие возможности с точки зрения воздействия на обладателя соответствующего биоматериала. Общемировой практикой становится опыт, согласно которому при задержании преступников осуществляется сбор их геномного материала, который далеко не всегда уничтожается, даже если в отношении таких лиц в результате были вынесены оправдательные приговоры [5, с. 497]. Описанные обстоятельства становятся предметами судебных разбирательств, в большинстве случаев разрешаемых в пользу обладателей геномного биоматериала, попавшего в руки других субъектов. При этом источником опасности не всегда выступают

какие-либо частные лица, нередко в качестве такового могут выступать и представители публичной власти. Таких ситуаций нельзя допускать изначально, не доводя дело до судебных разбирательств. Для России данный аспект также обретает свою актуальность в виду развития идей о внедрении такой же практики по сбору материалов ДНК не просто осужденных, но и задержанных лиц в зависимости от определенных обстоятельств. В данном случае в качестве ключевого принципа необходимо выделить приоритет конфиденциальности информации о геноме человека.

Особую актуальность этот принцип обретает в процессе редактирования генома человека, т. к. для лечения проводятся самые обширные и развернутые анализы данного элемента организма человека, раскрывающий большое количество информации о самой личности, его предках и потомках. Поэтому необходимо устанавливать особый режим информационного обмена в отношении не только самого генома, но и тех результатов исследований, которые были проведены в его отношении.

Заключение

Нормативное правовое регулирование должно представлять собой состояние существующих общественных отношений, упорядочивая взаимоотношения на территории страны. Европейский опыт показывает, что большое количество правовых актов принимается не из-за социального запроса или государственной воли, а в связи с развитием современных технологий [33].

В виду активной динамики не только медицинских, но и всех других технологий необходимо, как минимум, рамочное регулирование — определение ключевых принципов [24] и основных запретов на законодательном уровне. Детальное же правовое регулирование вполне целесообразно осуществлять документами исполнительных органов государственной власти.

Важной составляющей дальнейшего развития нормативного правового регулирования является единообразие понятийно-категориального аппарата. Современные зарубежные исследования показывают ряд проблем, связанных с этим [29]. Несмотря на то, что российское законодательство в медицинской сфере изобилует определениями понятий, в последние годы наметилась тенденция, согласно которой федеральный законодатель стремится все меньше брать на себя соответствующий функционал [2].

Геномная медицина является данностью настоящего времени и также требует своей нормативной правовой регламентации в том или ином направлении. При этом вопреки всем этическим препятствиям необходимо думать, прежде всего, о человеке, страдающим заболеванием, и которому можно помочь имеющимися методами, являющимися результатами научных достижений. В этом явный социальный запрос на практическое применение рассмотренных методов высокотехнологичной медицины ожидает государственной воли в России — конкретного политического решения на начало планирования

данной деятельности, подготовки нормативного правового регулирования. Такое государственное решение необходимо принять для того, чтобы помогать нуждающимся людям, вместо того, чтобы продолжать сопротивляться прогрессу, признанному во всем мире и частично применяемому в отдельных зарубежных государствах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андре ден Экстер. Выступление в рамках международного Симпозиума «Право и овременные технологии в медицине» / Андре ден Экстен. Московский государственный юридический университет, 15-17 мая 2019.
2. Близнюк Е. А. Выступление в рамках Всероссийской научно-практической конференции, посвященной проблемам градостроительной деятельности / Е. А. Близнюк. Законодательное Собрание города Севастополя, 8 апреля 2021.
3. Богдан В. В. Новые медицинские технологии: эффективность концепта и юридический прогноз (частноправовой аспект) / В. В. Богдан // Гражданское право. 2021. № 4. С. 14-16.
4. В «Сириусе» к 2022 г. откроется генетическая лаборатория // Деловой журнал об индустрии здравоохранения «Vademecum». URL: https://vademec.ru/news/2021/05/17/v-siriuse-k-2022-godu-otkroetsya-geneticheskaya-laboratoriya-/ (дата обращения: 28.09.2021).
5. Дело S. и Марпер против Соединенного Королевства. Жалобы № 30562/04 и № 30566/04 // Прецеденты большой палаты европейского суда по правам человека по странам — членам совета Европы. 2009. № 9. С. 496-516.
6. Казарьян А. А. Оценка достаточности инструментов восполнения выпадающих доходов и покрытия дефицита федерального бюджета в период пандемии COVID-19 / А. А. Казарьян, Ю. Г. Тюрина // Финансовый бизнес. 2021. № 5 (215). С. 58-60.
7. Косов М. Е. Факторы, негативно влияющие на формирование доходов федерального бюджета в период пандемии / М. Е. Косов, В. Э. Кошевая // Вестник экономической безопасности. 2021. № 1. С. 231-240.
8. Купрюшина О. М. Анализ налоговых поступлений в бюджет РФ в период пандемии / О. М. Купрюшина, И. Н. Шерстюкова // Актуальные проблемы учета, экономического анализа и финансово-хозяйственного контроля деятельности организации. Материалы VIII Международной научно-практической конференции. Воронеж: Воронежский государственный университет, 2021. С. 90-93.
9. Левушкин А. Н. Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику / А. Н. Левушкин // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 5 (69). С. 42-50.
10. Мохов А. А. Использование технологий геномного редактирования: достижения и перспективы / А. А. Мохов, А. А. Чапленко, А. Н. Яворский // Биомедицина. 2019. Т. 15. № 2. С. 34-42.
11. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»: Федеральный закон от 2 июля

2021 г. № 331-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2021. 5 июля. № 27 (часть I). Ст. 5159.

12. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 2 июля 2021 г. № 351-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2021. 5 июля. № 27 (часть I). Ст. 5179.
13. О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: Федеральный закон от 22 декабря 2020 г. № 438-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2020. 28 декабря. № 52 (Часть I). Ст. 8584.
14. О геномной медицине и поступлении в Сколтех // Официальный сайт образовательного центра «Сириус». URL: https://sochisirius.ru/news/1086. (дата обращения: 28.09.2021).
15. Перхов В. И. Макроэкономические расходы на здравоохранение в России и за рубежом / В. И. Перхов, В. В. Люцко // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2019. № 2. С. 334-345.
16. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2021 г. № 1062 // Собрание законодательства РФ. 2021. 5 июля. № 27 (часть III). Ст. 5438.
17. Посулихина Н. С. Лицензионный режим обращения биомедицинских клеточных продуктов: проблемы правоприменения / Н. С. Посулихина // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 5. С. 160-167.
18. Седова Н. Н. Этические параметры применения Федерального закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» / Н. Н. Седова, А. А. Шестакова // Медицинское право. 2017. № 4. С. 3-7.
19. Суворов Г. Н. Выступление в рамках международного Симпозиума «Право и современные технологии в медицине» / Г. Н. Суворов. Московский государственный юридический университет, 15-17 мая 2019.
20. Суворов Г. Н. Оценка затрат и экономической эффективности генетического скрининга в рамках пренатальной диагностики в России и зарубежных странах: факторный анализ / Г. Н. Суворов, Е. Д. Лютая, С. С. Зенин, М. В. Медведев // Пренатальная диагностика. 2020. Т. 19. № 3. С. 281-288.
21. Тужилова-Орданская Е. М. Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации / Е. М. Тужилова-Орданская, Е. В. Ахтямова // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 2. С. 263-284.
22. Формирование концептуальных основ механизма правового регулирования диагностики генома и геномного редактирования: монография / А. К. Бурцев, А. М. Осавелюк, С. Х. Сарманаев и др. Москва: Юрист, 2020. 250 с.
23. Хусаинова Р. И. Современные молекулярно-генетические технологии в медицине: этические и правовые вопросы / Р. И. Хусаинова, Е. В. Ахтямова, И. Р. Минниахметов, Р. И. Султанов // Правовое государство: теория и практика. 2020. № 2 (60). С. 123-133.
24. Шилюк Т. О. Принципы государственного регулирования в области генной инженерии / Т. О. Шилюк // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 7. С. 30-38.
25. Case of A. K. v. Latvia. Application № 33011/08. Strasbourg, 2014. 29 p.
26. Case of Costa and Pavan v. Italy. Application № 54270/10. Strasbourg, 2012. 13 p.

27. Case of Evans v. the United Kingdom. Application № 6339/05. Strasbourg, 2006. 30 p.
28. Case of Parrillo v. Italy. Application № 46470/11. Strasbourg, 2015. 92 p.
29. Eichinger J. The full spectrum of ethical issues in pediatric genome-wide sequencing: A systematic qualitative review / J. Eichinger, B. S. Elger, I. Koné // BMC Pediatrics. 2021. № 21 (1). P. 387.
30. Erdmann A. Patients' and professionals' views related to ethical issues in precision medicine: A mixed research synthesis / A. Erdmann, C. Rehmann-Sutter, C. Bozzaro // BMC Medical Ethics. 2021. № 22 (1). P. 116.
31. Feeney O. Genome editing and «disenhancement»: Considerations on issues of non-identity and genetic pluralism / O. Feeney, V. Rakić // Humanities and Social Sciences Communications. 2021. № 8 (1). P. 116.
32. Figueiredo G. S. Cell therapy in practice / G. S. Figueiredo, J. R. de Havilland, M. Lako, F. C. Figueiredo // Bioprocessing for Cell Based Therapies. 2016. Pp. 211-236.
33. Gadwal A. CRISPR/Cas-new molecular scissors in diagnostics and therapeutics of COVID-19 / A. Gadwal, D. Roy, M. Khokhar // Indian Journal of Clinical Biochemistry. 2021. № 36 (4). Pp. 459-467.
34. Hills A. An assessment of the hospital exemption landscape across European Member States: Regulatory frameworks, use and impact / A. Hills, J. Awigena-Cook, K. Genenz // Cytotherapy. 2020. № 22 (12). Pp. 772-779.
35. Knight A. Prenatal genetic screening, epistemic justice, and reproductive autonomy / A. Knight, J. Miller // Hypatia. 2021. № 36 (1). Pp. 1-21.
36. Mebarki M. Human umbilical cord-derived mesenchymal stem/stromal cells: A promising candidate for the development of advanced therapy medicinal products / M. Mebarki, C. Abadie, J. Larghero, A. Cras // Stem Cell Research and Therapy. 2021. № 12 (1). P. 152.
37. Renner M. Regulation for gene and cell therapy medicinal products in Europe / M. Renner, B. Anliker, E. Flory // Gene Therapy and Cell Therapy through the Liver: Current Aspects and Future Prospects. 2016. Pp. 105-123.
38. Shum B. O. V. Racially equitable diagnosis of cystic fibrosis using next-generation DNA sequencing: A case report / B. O. V. Shum, G. Bennett, A. Navilebasappa, R. K. Kumar // BMC Pediatrics. 2021. № 21 (1). P. 154.
39. Wong J. Z. Y. Cost effectiveness analysis of a polygenic risk tailored breast cancer screening programme in Singapore / J. Z. Y. Wong, J. H. Chai, Y. S. Yeoh // BMC Health Services Research. 2021. № 21 (1). P. 379.

Stanislav A. VASILIEV[1]

UDC 342

NOVELS OF MODERN DOMESTIC LEGISLATION IN THE FIELD OF GENOMIC THERAPY AND THE PROSPECTS FOR ITS IMPLEMENTATION IN EVERYDAY LIFE

[1] Cand. Sci. (Jur.), Associate Professor,
Deputy Director for Development and Scientific Work of the Law Institute,
Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru; ORCID: 0000-0003-2752-240X

Abstract

Recent events in Russia and in the world have shown the high importance of medicine for modern society. It became obvious that a large number of threats are concentrated from the point of view of the consistency of the healthcare system, which can be ensured by coordinated actions of state structures based on a high-quality regulatory legal framework. On the other hand, new means and methods of treating various diseases seem to be important. One of these areas of high-tech medicine is the diagnosis and editing of the human genome. There is practically no normative legal regulation of this activity, despite the fact that modern legal science is replete with proposals in this regard and notes an acute shortage of this regulation. Nevertheless, these medical technologies had some influence on minor changes in the legal regulation of this area, including the special powers of the federal territory "Sirius", revision of the system of state control and supervision over the production and distribution of biomedical cell products and some progress in causing and compensating harm from conducting genomic research. The scientific novelty of this work is the conclusion about the impact of genomic medicine on legal regulation in Russia, as well as proposals for further improvement of such work. The purpose of the study is to analyze the latest legislative innovations to assess the impact of modern medical technologies on them, as well as to determine the main directions for further improving the legal system in this area.

Citation: Vasiliev S. A. 2022. "Novels of modern domestic legislation in the field of genomic therapy and the prospects for its implementation in everyday life". Tyumen State University Herald. Social, Economic, and Law Research, vol. 8, no. 4 (32), pp. 82-96.
DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96.

© University of Tyumen

Methodology. To carry out this study, we analyzed the domestic legal regulation on the issue of genomic therapy in its dynamics over the past few years, used the method of expert assessments, the comparative legal method. The main suggestions were made by the modeling method. Key conclusions are made based on general philosophical methods of scientific knowledge — analysis and synthesis, deduction and induction.

Keywords

Genome medicine, legal regulation, medical law, Sirius, genetic risks, genetic damage, biomedical cell products, genome diagnostics, genome editing.

DOI: 10.21684/2411-7897-2022-8-4-82-96

REFERENCES

1. André den Exter. 2019. Speech at the International Symposium "Law and modern technologies in medicine". Moscow State Law University. [In Russian]
2. Bliznyuk E. A. 2021. Speech at the All-Russian Scientific and Practical Conference dedicated to the problems of urban planning. Legislative Assembly of the city of Sevastopol. [In Russian]
3. Bogdan V. V. 2021. "New medical technologies: Concept efficiency and legal forecast (private law aspect)". Civil Law, no. 4, pp. 14-16. [In Russian]
4. Business magazine about the healthcare industry "Vademecum". A genetic laboratory will open in Sirius by 2022. Accessed on 28 September 2021. https://vademec.ru/news/2021/05/17/v-siriuse-k-2022-godu-otkroetsya-geneticheskaya-laboratoriya-/ [In Russian]
5. Precedents of the Grand Chamber of the European Court of Human Rights by member states of the Council of Europe. 2009. Case S. and Marper against the United Kingdom. Complaints No. 30562/04 and No. 30566/04. No. 9. Pp. 496-516. [In Russian]
6. Kazaryan A. A., Tyurina Yu. G. 2021. "Assessment of the adequacy of tools for replenishing lost income and covering the federal budget deficit during the COVID-19 pandemic". Financial Business, no. 5 (215), pp. 58-60. [In Russian]
7. Kosov M. E., Koshevaya V. E. 2021. "Factors negatively affecting the formation of federal budget revenues during a pandemic". Bulletin of Economic Security, no. 1, pp. 231-240. [In Russian]
8. Kupryushina O. M., Sherstyukova I. N. 2021. "Analysis of tax revenues to the budget of the Russian Federation during a pandemic". Actual Problems of Accounting, Economic Analysis and Financial and Economic Control of the Organization. Materials of the 8th International Scientific and Practical Conference. Voronezh: Voronezh State University. Pp. 90-93. [In Russian]
9. Levushkin A. N. 2020. "Legal regulation of genomic technologies, gene diagnostics and gene therapy and the introduction of their results into medical practice". Bulletin of the University named after O. E. Kutafina (Moscow State Law Academy), no. 5 (69), pp. 42-50. [In Russian]

10. Mokhov A. A., Chaplenko A. A., Yavorsky A. N. 2019. "The use of genomic editing technologies: Achievements and prospects". Biomedicine, vol. 15, no. 2, pp. 34-42. [In Russian]
11. Collected Legislation of the Russian Federation. 2021. No. 27 (Part I). Art. 5159. On amendments to certain legislative acts of the Russian Federation in connection with the adoption of the Federal Law "On Experimental Legal Regimes in the Field of Digital Innovations in the Russian Federation": Federal Law of 2 July 2021 No. 331-FZ. [In Russian]
12. Collected Legislation of the Russian Federation. 2021. No. 27 (Part I). Art. 5179. On amendments to certain legislative acts of the Russian Federation: Federal Law of 2 July 2021 No. 351-FZ. [In Russian]
13. Collected Legislation of the Russian Federation. 2020. No. 52 (Part I). Art. 8584. On amendments to the Federal Law "On the Basics of Health Protection of Citizens in the Russian Federation": Federal Law of 22 December 2020 No. 438-FZ. [In Russian]
14. Official site of the educational center "Sirius". About genomic medicine and admission to Skoltech. Accessed on 28 September 2021. https://sochisirius.ru/news/1086 [In Russian]
15. Perkhov V. I., Lyutsko V. V. 2019. "Macroeconomic expenditures on health care in Russia and abroad". Modern Problems of Health Care and Medical Statistics, no. 2, pp. 334-345. [In Russian]
16. Collected Legislation of the Russian Federation. 2021. No. 27 (Part III). Art. 5438. Regulations on federal state control (supervision) in the field of circulation of biomedical cell products, approved by the Decree of the Government of the Russian Federation of 30 June 2021 No. 1062. [In Russian]
17. Posulikhina N. S. 2020. "Licensed regime of circulation of biomedical cell products: Problems of law enforcement". Actual Problems of Russian Law, no. 5, pp. 160-167. [In Russian]
18. Suvorov G. N. 2019. Speech at the International Symposium "Law and Modern Technologies in Medicine". Moscow State Law University. [In Russian]
19. Sedova N. N., Shestakov A. A. 2017. "Ethical parameters of the application of the Federal Law No. 180-FZ 'On Biomedical Cell Products'". Medical Law, no. 4, pp. 3-7. [In Russian]
20. Suvorov G. N., Lyutaya E. D., Zenin S. S., Medvedev M. V. 2020. "Estimation of costs and economic efficiency of genetic screening in the framework of prenatal diagnostics in Russia and foreign countries: Factor analysis". Prenatal Diagnostics, vol. 19, no. 3, pp. 281-288. [In Russian]
21. Tuzhilova-Ordanskaya E. M., Akhtyamova E. V. 2021. "Problems of civil regulation in the field of protecting the rights of a citizen in the Russian Federation when using genetic information". Bulletin of Perm University. Legal sciences, no. 2, pp. 263-284. [In Russian]
22. Burtsev A. K., Osavelyuk A. M., Sarmanaev S. Kh. et al. (ed.) 2020. Formation of the conceptual foundations of the mechanism of legal regulation of genome diagnostics and genomic editing: Monograph. Moscow: Jurist. 250 p. [In Russian]
23. Khusainova R. I., Akhtyamova E. V., Minniakhmetov I. R., Sultanova R. I. 2020. "Modern molecular genetic technologies in medicine: Ethical and legal issues". Legal State: Theory and Practice, no. 2 (60), pp. 123-133. [In Russian]
24. Shilyuk T. O. 2020. "Principles of state regulation in the field of genetic engineering". Actual Problems of Russian Law, no. 7, pp. 30-38. [In Russian]
25. Case of A.K. v. Latvia. Application No. 33011/08. Strasbourg, 2014. 29 p.
26. Case of Costa and Pavan v. Italy. Application No. 54270/10. Strasbourg, 2012. 13 p.

27. Case of Evans v. the United Kingdom. Application No. 6339/05. Strasbourg, 2006. 30 p.
28. Case of Parrillo v. Italy. Application No. 46470/11. Strasbourg, 2015. 92 p.
29. Eichinger J., Elger B. S., Koné I. 2021. "The full spectrum of ethical issues in pediatric genome-wide sequencing: A systematic qualitative review". BMC Pediatrics, no. 21 (1), p. 387.
30. Erdmann A., Rehmann-Sutter C., Bozzaro C. 2021. "Patients 'and professionals' views related to ethical issues in precision medicine: a mixed research syntheses". BMC Medical Ethics, no. 22 (1), p. 116.
31. Feeney O., Rakić V. 2021. "Genome editing and 'disenhancement': Considerations on issues of non-identity and genetic pluralism". Humanities and Social Sciences Communications, no. 8 (1), p. 116.
32. Figueiredo G. S., de Havilland J. R., Lako M., Figueiredo F. C. 2016. "Cell therapy in practice". Bioprocessing for Cell Based Therapies, pp. 211-236.
33. Gadwal A., Roy D., Khokhar M. 2021. "CRISPR/Cas-new molecular scissors in diagnostics and therapeutics of COVID-19". Indian Journal of Clinical Biochemistry, no. 36 (4), pp. 459-467.
34. Hills A., Awigena-Cook J., Genenz K. 2020. "An assessment of the hospital exemption landscape across European Member States: Regulatory frameworks, use and impact". Cytotherapy, no. 22 (12), pp. 772-779.
35. Knight A., Miller J. 2021. "Prenatal genetic screening, epistemic justice, and reproductive autonomy". Hypatia, no. 36 (1), pp. 1-21.
36. Mebarki M., Abadie C., Larghero J., Cras A. 2021. "Human umbilical cord-derived mesenchymal stem/stromal cells: A promising candidate for the development of advanced therapy medicinal products". Stem Cell Research and Therapy, no. 12 (1), p. 152.
37. Renner M., Anliker B., Flory E. 2016. "Regulation for gene and cell therapy medicinal products in Europe". Gene Therapy and Cell Therapy Through the Liver: Current Aspects and Future Prospects, pp. 105-123.
38. Shum B. O. V., Bennett G., Navilebasappa A., Kumar R. K. 2021. "Racially equitable diagnosis of cystic fibrosis using next-generation DNA sequencing: A case report". BMC Pediatrics, no. 21 (1), p. 154.
39. Wong J. Z. Y., Chai J. H., Yeoh Y. S. 2021. "Cost effectiveness analysis of a polygenic risk tailored breast cancer screening program in Singapore". BMC Health Services Research, no. 21 (1), p. 379.