

П.А. Калининченко, Д.В. Пономарева

ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕЖДУНАРОДНОЙ И РОССИЙСКОЙ ПРАКТИКЕ

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина, Москва. E-mail: paulkalinichenko@mail.ru

П.А. Калининченко – профессор кафедры, д.ю.н., проф.; Д.В. Пономарева – преподаватель кафедры, к.ю.н.

Реферат

Несмотря на усилия ООН, на универсальном уровне отсутствуют юридически обязательные инструменты, посвященные непосредственно биомедицине и геномным исследованиям. При этом существующий опыт в области защиты от радиационного облучения может быть весьма полезен в этой сфере.

Активное развитие биомедицины и геномных исследований привело к конфликтам между этикой и правом, что стало предметом рассмотрения в высших судах, в том числе на уровне наднациональных структур, в частности, Совета Европы и Европейского суда по правам человека. Тем не менее, следует отметить то, что несмотря на все недостатки законодательства, Россия выстраивает свой подход в рамках существующей системы международных стандартов, которые учитывают национальную специфику регулирования в соответствующей сфере.

Ключевые слова: *геномные исследования, ДНК, Совет Европы, Россия, ЕСПЧ, международные стандарты, радиационная безопасность, судебная практика, медицина*

Поступила: 16.07.2019. Принята к публикации: 24.07.2019

На международном уровне основы регулирования этико-правовых аспектов в геномных исследованиях, в том числе и в области радиационной медицины, связывают с универсальными документами в области прав человека, включая Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948 г., два Международных пакта о гражданских и политических правах от 16 декабря 1966 г., Международную конвенцию ООН о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г., Конвенцию ООН о правах ребенка от 20 ноября 1989 г. и др. Эти документы сами по себе не направлены на регулирование геномных исследований или аспектов внедрения их результатов в жизнь. Однако эти акты содержат базовые принципы, создают гарантии и направляют развитие специального регулирования в обозначенной сфере.

Несмотря на усилия ООН и ЮНЕСКО на мировом уровне, все еще отсутствует какой-либо юридически обязательный документ, специально посвященный биомедицине и геномным исследованиям, в том числе и в области последствий воздействия радиации на человека. Стандарты аккумулируются либо через общие принципы защиты прав человека, либо отражаются в рекомендательных нормах. При этом в международной практике уже существуют успешные механизмы обеспечения безопасности в сфере защиты от техногенной деятельности человека. Опыт ООН, МАГАТЭ и Международной комиссии по радиационной защите (МКРЗ) может оказаться весьма полезным.

В частности, в рекомендациях МКРЗ представлена концепция уровней беспокойности и подход к определению неблагоприятного биологического эффекта, который может выражаться в неконтролируемых генетических мутациях [1]. Кроме того, существующий опыт в сфере обеспечения радиационной безопасности на международном уровне может быть использован для формулирования международных принципов оценки рисков, возникающих в ходе геномных иссле-

ований, а равно ответственности и компенсации за их негативные последствия.

Конвенция о защите прав человека и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины, а именно Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая Советом Европы в апреле 1997 г. в Овьедо (далее – Конвенция Овьедо), а также дополнительные протоколы к ней закладывают принципиальную основу для формирования стандартов Совета Европы в сфере геномных исследований, в том числе и после радиационного воздействия. Европейские страны, озаботившиеся этической стороной формирующегося регулирования текущих и будущих геномных исследований разработали этот документ в конце 1990-х гг. на фоне широко декларируемого тогда проекта изучения и расшифровки генома человека [2].

Следует отметить, что в соответствии со ст. 13 Конвенции Овьедо вмешательство, направленное на модификацию генома человека, может быть осуществлено только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только в том случае, если оно не ставит своей целью изменение генома потомков данного человека. Таким образом, следует констатировать, что, с одной стороны, вмешательство в геном человека с целью его модификации допускается Конвенцией Овьедо, но, с другой стороны, оно ограничено целями – профилактическими, диагностическими и терапевтическими.

Бурное развитие биомедицины и геномных исследований не могло не вызывать коллизий между этикой и правом, ставших предметом рассмотрения в высших судебных инстанциях, в том числе, на уровне наднациональных структур. Безусловный интерес в данном случае представляет практика Европейского суда по правам человека (ЕСПЧ) – международного судебного органа, юрисдикция которого распространяется на все государства-члены Совета Европы, ратифицировавшие Европейскую конвенцию о защите прав человека и основных свобод, и затрагивает все аспекты толкования и применения конвенции (в том числе меж-

государственные споры и жалобы физических лиц). Однако в практике ЕСПЧ еще не выработался общий подход к вопросам компенсации для лиц, пострадавших от воздействия, вызванного последствиями генетических исследований, в отличие от практики ЕСПЧ по делам лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие ядерных испытаний [3] или участвовавших в ликвидации аварий на атомных электростанциях [4].

Вопросы этики при проведении геномных исследований, в том числе с применением радиационных технологий, затрагивает Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5]. В этом законе участие пациентов в исследовании новых, ранее не использовавшихся методов профилактики, диагностики и лечения для подтверждения доказательств их эффективности рассматривается как «медицинская помощь в рамках клинической апробации». Для такого рода экспериментов с участием пациентов требуются

заключения этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Комитет по этике определяет, соответствует ли использование методов этическим требованиям и согласовывает протокол клинических испытаний. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

В 2018 г. в Российской Федерации был принят Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» [6], действующий с изменениями 2018 г., который регулирует, в частности, применение клеточных и генетических технологий в лечении местных лучевых поражений.

Статья подготовлена в рамках проектов РФФИ № 18-29-14078 мк, № 18-29-14074 мк.

Для цитирования: Калининко П.А., Пономарева Д.В. Этико-правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2019. Т. 64. № 5. С. 69–70. DOI: 10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70

Discussion

Medical Radiology and Radiation Safety. 2019. Vol. 64. No. 5. P. 69–70

DOI: 10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70

Ethical and Legal Aspects of Regulating Genomic Research in International and Russian Practice

P.A. Kalinichenko, D.V. Ponomareva

O.E. Kutafin Moscow State University of Law, Moscow, Russia. E-mail: paulkalinichenko@mail.ru

P.A. Kalinichenko – Professor of Dep., Dr. Sci. Law, Prof.; D.V. Ponomareva – Lecturer, PhD Law

Abstract

Despite the UN efforts at the universal level, there are no legally binding instruments at this level devoted exclusively to biomedicine and genomic research. However, an experience in the field of protection against radiation exposure could be useful in this regard.

The active development of Biomedicine and genomic research has led to conflicts between ethics and law, which have been the subject of consideration in the higher courts, including at the supranational structures level, in particular, the Council of Europe and the European Court of human rights. Nevertheless, it should be noted that despite all the laws imperfections, Russia is building its approach within the existing system of international standards that allow for the national uniqueness of the regulation in the relevant sphere.

Key words: *genomic research, DNA, Council of Europe, Russia, ECHR, international standards, radiation safety, judicial practice, medicine*

Article received: 16.07.2019. Accepted for publication: 24.07.2019

REFERENCES

1. Savkin MN. Modern radiological protection systems of humans and wildlife. In: Practical recommendations on the assessment of radiation effects on humans and biota. Eds. Linge I., Kryshev I. Moscow: Fund for Environmental Safety of Energy. 2005:17-8. (in Russian).
2. Ethical and legal aspects of the project “Human Genome” (international documents and analytical materials). Moscow. 1998:5. (in Russian).
3. Pavel Burkov v. Russia (dec.), no. 46671/99, ECHR 2001; Aleksandr Sardin v. Russia (dec.), no. 69582/01, ECHR 2004.
4. Kukalo v. Russia (dec.), no. 63995/00, ECHR 2005; Chekushkin v. Russia (dec.), no. 30714/03, ECHR 2007; Butenko and Others v. Russia (dec.), nos. 2109/07, 2112/07, 2113/07, 2116/07, ECHR 2010.
5. Federal Law, 21 November 2011, № 323-FZ “On the Principles of Health Protection of Citizens in the Russian Federation”. Collection of the Legislation of the Russian Federation. 2011:48:6724. (in Russian).
6. Federal Law, 23 June 2016, № 180-FZ “On Biomedical Cellular Products”. Collection of the Legislation of the Russian Federation. 2016:26(1):3849. (in Russian).

For citation: Kalinichenko PA, Ponomareva DV. Ethical and Legal Aspects of Regulating Genomic Research in International and Russian Practice. Medical Radiology and Radiation Safety. 2019;64(5):69-70. (in Russian).

DOI: 10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70