



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЭКОНОМИКИ
И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Современные подходы к правовому регулированию редактирования генома человека: **опыт зарубежных стран**

Некотенева Мария Владимировна

к.ю.н., доцент, заместитель заведующего кафедрой
интеграционного и европейского права, старший научный
сотрудник Научно-образовательного центра правового
обеспечения биоэкономики и генетических технологий
Московского государственного юридического университета
имени О. Е. Кутафина



Редактирование

Соматическое

фетальное



Особенности правового регулирования

Основопологающие акты о правах человека

Всеобщая декларация прав человека 1948 г.

каждый человек имеет право на определенный уровень жизни, в котором поддержание здоровья является одной из составляющих (ст. 25)

Глобальное регулирование (Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г., Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS N 164) 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 и другие.

Регулирование на уровне региональных интеграционных объединений (ЕС - Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений, Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 536/2014 от 16 апреля 2014 г. о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком и др.)

Национальное регулирование

РОССИЙСКИЙ ОПЫТ

Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642
«О Стратегии научно-технологического
развития Российской Федерации»
(недействующая)

Указ Президента РФ от 28 февраля 2024 г.
№ 145 «О Стратегии научно-технологического
развития Российской Федерации»

- изменение подхода
к персонализированной медицине
как к результату;

- появление необходимости
в создании результатов,
обеспечивающих переход
к персонализированной медицине
за счет использования
генетических данных
и технологий;

- смещение акцента
с рационального применения
лекарственных препаратов
в сторону использования
генетических данных
и технологий

Правовое регулирование в зарубежных государствах



США - регулирование осуществляется через совокупность бюджетных ограничений



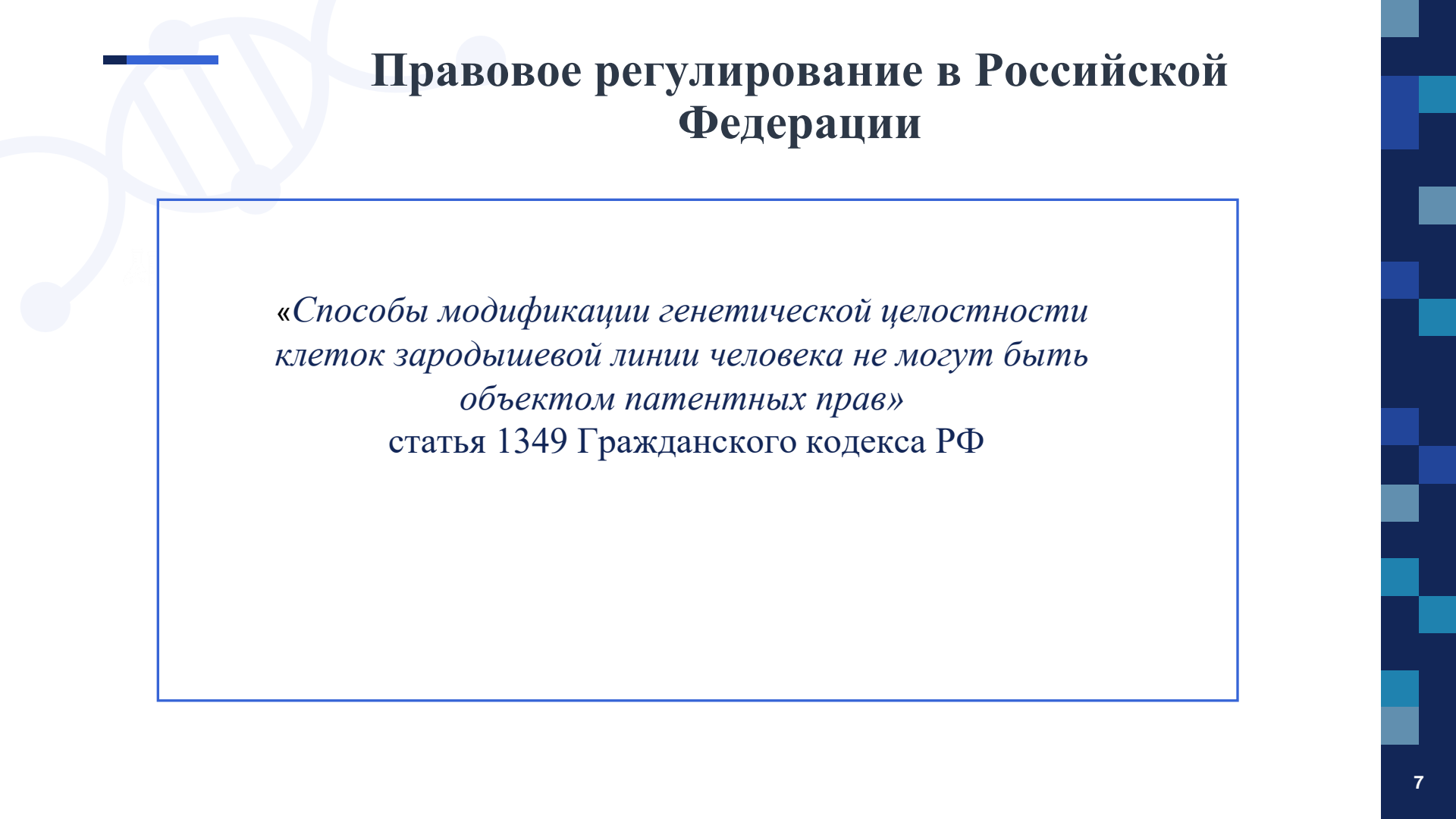
Великобритания – Акт о оплодотворении и эмбриологии 1990 г. Строгий контроль (разрешена Митохондриальная терапия 2015 г.)



Германия - Закон о защите эмбрионов (*Embryonenschutzgesetz*, 1990, № 69/1990).-

Правовое регулирование в Российской Федерации

- Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы»



Правовое регулирование в Российской Федерации

*«Способы модификации генетической целостности
клеток зародышевой линии человека не могут быть
объектом патентных прав»
статья 1349 Гражданского кодекса РФ*

Используемые понятия



генотерапевтический препарат

лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности (Федеральный закон № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")



генотерапевтический лекарственный препарат

биологический лекарственный препарат, содержащий активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из нее, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности; терапевтический, профилактический или диагностический эффекты которого напрямую обусловлены последовательностью рекомбинантной нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или с продуктом генетической экспрессии этой последовательности (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»).



В соответствии с
Решением Совета
ЕЭК №78 от
13.11.2016
выделяют:

препараты, содержащие последовательность рекомбинантных нуклеиновых кислот или генетически модифицированный микроорганизм или вирус, препараты, содержащие генетически модифицированные клетки.

Правовое регулирование в Российской Федерации

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78.

Федеральный закон № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Федеральный закон № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"

Федеральный закон № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2030 годы»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»

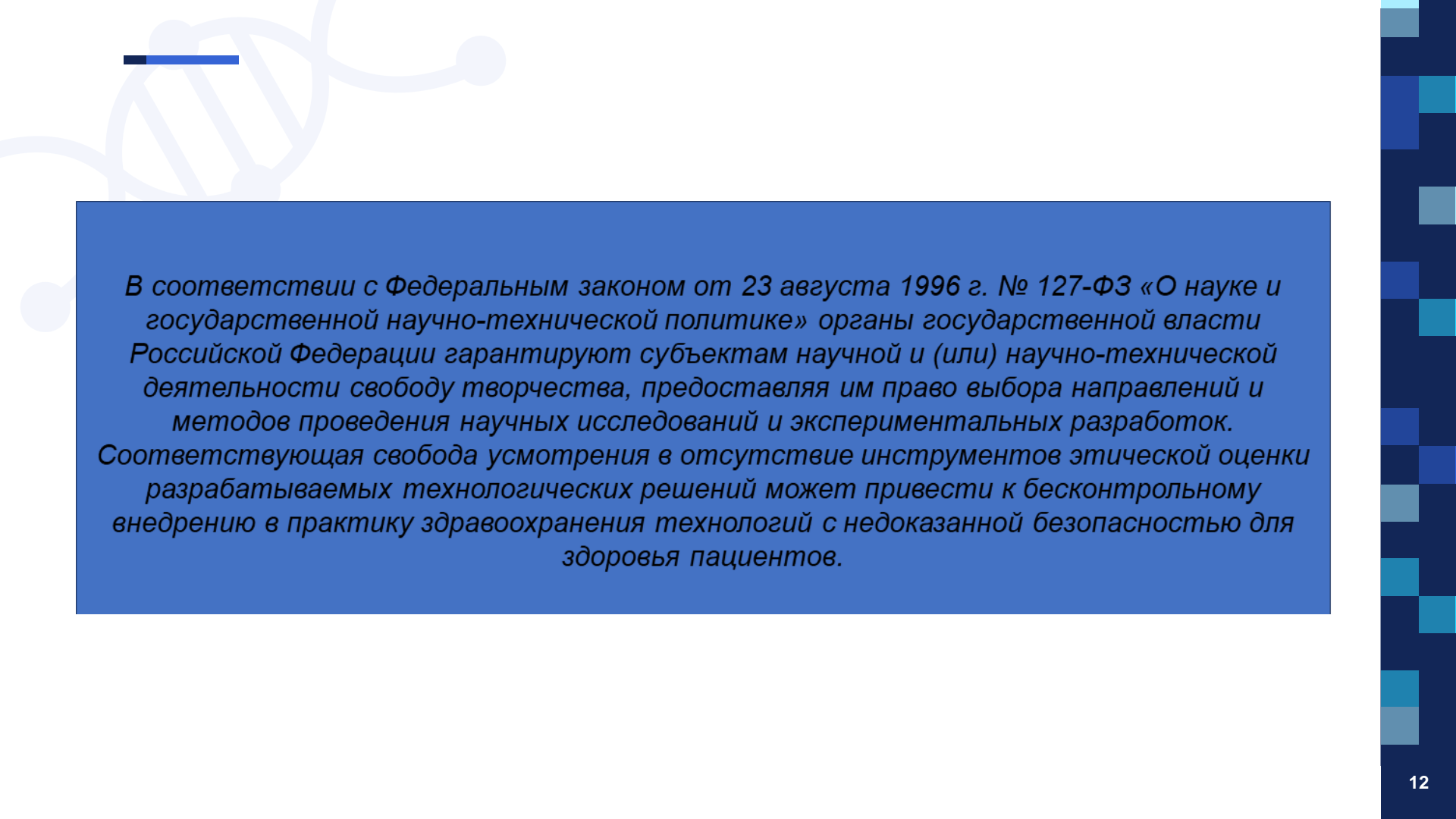
Правовое регулирование в Российской Федерации

- Постановление Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат».



Формы ограниченного использования, требующие одобрения:

- ✓ генетическая модификация позвоночных, приводящая к наследуемым генетическим изменениям, за исключением экспериментов, одобренных в соответствии с актами, направленными на предотвращение жестокого обращения с животными
- ✓ передача генетического материала человека животным, растениям или микроорганизмам, если это не осуществляется в рамках исследований или экспериментов с целью определения структуры, характеристик и функций наследственного материала
- ✓ производство и использование генетически модифицированных организмов для размещения на рынке или иного коммерческого использования и другие



В соответствии с Федеральным законом от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» органы государственной власти Российской Федерации гарантируют субъектам научной и (или) научно-технической деятельности свободу творчества, предоставляя им право выбора направлений и методов проведения научных исследований и экспериментальных разработок. Соответствующая свобода усмотрения в отсутствие инструментов этической оценки разрабатываемых технологических решений может привести к бесконтрольному внедрению в практику здравоохранения технологий с недоказанной безопасностью для здоровья пациентов.

**Научно-образовательный центр правового обеспечения
биоэкономики и генетических технологий
Университета имени О.Е. Кутафина**



7 (499) 244-88-88 (доб. 068)



clb@msal.ru
osgrin@msal.ru



125993, г. Москва, ул. Садовая-
Кудринская, дом 9

