



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

Основополагающие 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 генетико-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

