

С. А. Васильев*, А. М. Осавелюк**, А. К. Бурцев***,
Г. Н. Суворов****, С. Х. Сарманаев*****, А. Ю. Широков*****

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИКИ И РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ¹

Аннотация. Современная наука достигла весьма значительных результатов в разных направлениях деятельности. Для простого человека отрадно, что такие достижения помогают лечить сложные болезни, а сами технологии в настоящее время удешевляют процедуру лечения, в отличие от большинства остальных факторов, влияющих на медицину. Одним из таких направлений научного знания является геновая инженерия, которая может менять только отдельные частички человеческого организма или воздействовать на трансформацию человеческого организма в целом. В этой связи возникают вопросы этического характера, порождающие в обществе большое количество споров. Для их преодоления необходимо четкое концептуальное понимание проблем, связанных с диагностикой и редактированием генома человека, на основе чего следует выработать дей-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

© Васильев С. А., Осавелюк А. М., Бурцев А. К., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., 2019

* Васильев Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета
mnogoslov@mail.ru

299053, Россия, г. Севастополь, ул. Университетская, д. 33

** Осавелюк Алексей Михайлович, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

a.l.bartsits@mail.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

*** Бурцев Александр Константинович, кандидат медицинских наук, первый проректор Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
info@medprofedu.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

**** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ipk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

***** Сарманаев Салават Хамитович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ssarm@bk.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

***** Широков Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
alexey.shirokov@gmail.com

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

ственное нормативное правовое регулирование, которое удовлетворит интересы всех участников указанных правоотношений.

Ключевые слова: геном человека, биомедицина, диагностика генома, редактирование генома, регулирование диагностики, регулирование редактирования генома, регулирование генной инженерии, регулирование геномных экспериментов.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.071-079

1. ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В МЕДИЦИНЕ

Рассматриваемая деятельность, связанная с диагностикой и редактированием генома, в других странах давно урегулирована нормами права. Так, законодательство Индии определяет генную технологию в качестве применения достижений рассматриваемой науки, включающих в себя самоклонирование и делецию, а также гибридизацию клеток.

Генная инженерия представляет собой метод, с помощью которого наследуемый материал, который обычно не встречается или не формируется естественным образом в соответствующем организме, генерируется вне организма, после чего интегрируется в клетку или иную часть тела пациента. Это также должно означать образование новых комбинаций генетического материала путем включения клетки в клетку-хозяина, где дальнейшее генерирование происходит естественным путем (самоклонирование), а также модификации организма или клетки путем удаления частей недоброкачественного материала².

Это только базовые понятия, регулирующие рассматриваемую сферу деятельности, в то время как ученые трансформируют ДНК, а новейшие методики «редактирования генома», такие как технология CRISPR³, многократно подтвердившая свою эффективность, позволяют реорганизовать ДНК-план организма в соответствии с текущими задачами. Несоизмеримо большие возможности заключены в синтезировании ДНК

«с нуля». В ходе реализации проекта HGP-write исследователи планируют разработать технологии, которые позволят кардинально сократить затраты на создание длинных генных последовательностей, включая и геном человека.

Несмотря на открывающиеся перспективы и резонанс в научном сообществе, полного единодушия новость не вызвала. С этической точки зрения проект HGP-write уже вызвал пространый ряд вопросов. Ведь доступ к полностью спроектированному искусственному геному открывает немыслимые возможности для искусственного создания людей, чей социальный статус, как и сама принадлежность к социуму, оказываются под вопросом⁴.

Учитывая то обстоятельство, что изначально научные проекты по диагностике и редактированию генома человека проходили на международном уровне⁵, исключительно внутригосударственной регламентации явно недостаточно. Фактически данная работа сведется к запрещению такого рода исследований на территории отдельных государств, что, с одной стороны, малоэффективно в условиях большого количества периферийных и иных территорий. С другой стороны, тормозит развитие научного знания. За всем неэтическим и противоестественным кроются способы преодоления рака и иных страшных и даже неизлечимых болезней⁶.

Вместе с тем диагностика и редактирование генома для преодоления болезней или патологий предполагает в той или иной степени медицинский эксперимент, который в равной

² Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India // BMC Proceedings. 2018. № 12. С. 14.

³ Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V. Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review) // Molecular Medicine Reports. 2018. № 17 (1). С. 1421—1427.

⁴ Ученые объявили о запуске проекта HGP-write, конечная цель которого — создание полного синтетического генома человека // URL: <https://habr.com/company/dronk/blog/395485/> (дата обращения: 22 ноября 2018 г.).

⁵ Collins J. P. Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management // BMC Proceedings. 2018. № 12. С. 9.

⁶ Овчинский В. С. Криминология и биотехнологии. М. : Норма, 2005. С. 114.

степени может как дать положительный результат, так и навредить человеку. Такая опасность свойственна большинству однородных экспериментов⁷.

В. В. Федорин считает, что развитие редактирования генома человека приведет к появлению своего рода «недолюдей». Генетическое конструирование не позволяет сформировать личность в полном философском смысле этого слова. Более этого, указанный автор выражает опасения относительно того, что общество может разделиться на тех, к которым мы все привыкли, и тех, кого сгенерировали искусственным путем. Такого рода технологии представляют опасность злоупотребления родителями, которые мечтают о том, чтобы их ребенок выглядел особым образом или по своим физиологическим свойствам имел возможность выбрать ту профессию, к которой оказался неспособным родитель. Такие условия ограничивают свободу выбора человека, сформировавшегося с участием достижений науки⁸. В. С. Овчинский добавляет к этому, что любое вмешательство в гены ребенка нарушает его права, превращает его в «генетического заключенного»⁹.

Вместе с тем Е. Н. Гнатик отмечает иные позитивные стороны развития исследований генома. Учитывая то, что человек является одновременно и биологическим, и социальным существом, именно данная область научного знания может дать ответы на многие вопросы, касающиеся связей между биологическим и социокультурными факторами психики и сознания человека. Указанный автор допускает возможность негативного вмешательства в психику человека, однако ее намерения, как и намерения большинства современных ученых, являются только позитивными¹⁰. Безусловно, видимых результатов в этой части можно достигнуть только при условии формирования полноценного искусственно сгенерированного человека, что пока полностью запрещено, од-

нако, возможно, ученые найдут иные способы решения этого вопроса.

Проблема в данном случае кроется в том, что часть психофизического состояния человека формируется благодаря социальному воздействию на человека. При этом грань, где заканчивается биологическое, а где социальное — очень тонка и сложно установима¹¹. Геномные исследования потенциально способны приоткрыть тайну и этого соотношения.

2. ДЕЙСТВУЮЩЕЕ НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ДИАГНОСТИКИ И РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

В настоящее время рассматриваемую сферу жизни общества на международном уровне в основном регулируют Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г., Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. Последняя не применяется на территории Российской Федерации.

Частично некоторые другие международные документы закрепляют вопросы защиты прав человека в связи с проведением геномных исследований, среди которых Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.¹² В данном документе выделяются 3 основные группы прав, среди которых защита прав детей в области биоэтики. Однако и этого ученым представляется недостаточно. В частности, звучат предложения о принятии нового международного нормативного правового акта, который установил бы обязательный учет мнения ребенка при проведении редактирования его генома, если возраст позволяет это сделать, а также прямые запреты на клонирование, использование генома ребенка, выбор пола ребенка и т.д.¹³

⁷ Гнатик Е. Н. Человек и его перспективы в свете антропогенетики: филос. анализ. М. : Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. С. 411.

⁸ Федорин В. В. Философско-методологический анализ проектов генетического конструирования человека : автореф. дис. ... канд. философ. наук. М., 2017. С. 8.

⁹ Овчинский В. С. Указ. соч. С. 116.

¹⁰ Гнатик Е. Н. Указ. соч. С. 379.

¹¹ Киселев Л. Л. От редукционизма к интегратизму // Человек. 2003. № 4. С. 8.

¹² Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г. // Сборник международных договоров СССР. 1993. Вып. XLVI.

¹³ Жавзандолгор Б. Международно-правовая защита прав детей: международно-правовые аспекты : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2004. С. 7—8.

На основании этих и ряда иных документов в международном обороте фактически сформировалось новое право — уважение и защита прав человека вне зависимости от его генетических характеристик, а также право человека защищать свои собственные генетические характеристики. В. С. Леошенко отмечает, что такого рода правовое регулирование сталкивается со сложностью регламентации правоотношений между врачом, пациентом, исследователем и биоматериалом¹⁴. Безусловно, в современной юриспруденции выработаны подходы относительно того, что последний, как и эмбрион, не является субъектом правоотношений. Однако необходимо заглядывать в будущее и учитывать, что биоматериалы могут влиять на формируемые человеческие организмы, которые могут в перспективе обрести совсем иной правовой статус из-за вмешательства извне не по их воле.

Рассматривая российское нормативное правовое регулирование, необходимо отметить, что согласно ст. 3 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁵ нормативную правовую базу генной инженерии, включающей в себя диагностику генома и генную терапию, составляют только федеральные законы и законы субъектов Российской Федерации. Это означает, что международное нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере на территории Российской Федерации практически не применяется.

Возможно, в этом кроется причина некоторых недостатков российского законодательства в рассматриваемой сфере, которые отмечают российские учеными¹⁶. Так, в настоящее время использование геномных исследований в российской медицине практически полностью не урегулировано правом. В частности, нет правил осуществления забора пуповинной крови, отсутствуют квалификационные требования к специалистам, которые должны заниматься указанной деятельностью, юридически не закреплён статус предимплантационных зародышей и т.д. Хотя в этом есть действительная необходимость¹⁷.

Положения указанного Закона регламентируют в основном вопросы генной инженерии в сельском хозяйстве и производстве продуктов питания. Между тем общественные отношения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека, стремительно развиваются¹⁸ и вполне применимы на территории Российской Федерации.

В развитие Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», хотя и без прямой отсылки на него, в 2012 г. принята Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г.¹⁹ Данный документ в большей степени ориентирован на интенсификацию инфраструктуры для проведения геномных исследований, а также развитие пищевой промышленности. Однако некоторые аспекты,

¹⁴ Леошенко В. С. Новый аспект в международной защите прав человека: этика и биомедицина // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия : Юридические науки. 2000. № 2. С. 135, 140.

¹⁵ Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 3 июля 2016 года) // СЗ РФ. 1996. 8 июля. № 28. Ст. 3348.

¹⁶ Богатырева Н. В. Институт государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности: направления совершенствования // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2017. № 4 (117). С. 73—74 ; Фаткудинов З. М., Салиева Р. Н. Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий // Право и экономика. 2015. № 6. С. 4—7.

¹⁷ Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. 2017. № 12. С. 29.

¹⁸ Воронина И. А., Савошикова Е. В., Саблин Д. А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. 2018. № 9. С. 67—70. С. 69 ; Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 3. С. 260.

¹⁹ ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденная Правительством РФ 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 // Официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации. URL: http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/innovations/development/doc20120427_06 (дата обращения: 25 декабря 2018 г.).

непосредственно касающиеся биомедицины, в ней также затронуты. В частности, среди ключевых направлений стимулирования спроса на биотехнологическую продукцию значится совершенствование нормативного правового обеспечения обращения биомедицинских продуктов и услуг. Это косвенным образом указывает на то, что отечественное право в данной области не было сформировано к 2012 г. и на сегодняшний день также представляется как минимум неполным, о чем речь уже шла выше.

3. РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНЕ

На основании предыдущих разделов настоящей работы становятся очевидными два основных направления развития правовой регламентации в рассматриваемой области:

1. Формирование самых базовых принципов собственного нормативного правового регулирования от федерального законодательства до локальных правовых документов организаций, занимающихся геномными исследованиями. Такой путь предполагает детальное изучение международного и зарубежного права, перенятие передового опыта, где-то копирование иностранных норм, хотя такой способ нормотворчества критикуют современные ученые-юристы²⁰.

2. Интеграция российской действительности в международное нормативное правовое регулирование²¹.

С правоприменительной точки зрения второй путь представляется более правильным, поскольку геномные исследования, как и биомедицина, в научном плане активно интегрируются в общемировое доктринальное простран-

ство, проводятся совместные международные проекты, развивается профессиональная коммуникация в данной области. С другой стороны, сложившаяся политическая обстановка обуславливает снижение интенсивности ратификации международных документов на территории Российской Федерации в интересах сохранения суверенитета государства²². К тому же следует заметить, что указанные выше межгосударственные соглашения также не содержат конкретных регуляторов общественных отношений, закладывая только фундаментальные принципы соблюдения этических правил в ходе диагностики и редактирования генома человека. Передовые зарубежные государства, активно занимающиеся указанной деятельностью, вынуждены принимать внутренние документы для ее регулирования²³.

Согласно разд. III Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 годы, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р²⁴, в области биомедицины в 2019 г. должны появиться два проекта федерального закона:

- о внесении изменений в законодательство Российской Федерации с целью гармонизации с нормативными и правовыми актами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части установления возможности регистрации лекарственных препаратов с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях);
- проект федерального закона о тканевых медицинских продуктах.

В этой связи будет любопытным познакомиться с данными материалами для того, чтобы оценить, каким образом будет формироваться нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере. Хотя содержание данных

²⁰ Дискуссия в рамках Международного научно-практического форума, посвященного 25-летию Конституции Российской Федерации, прошедшего в Самарском национальном исследовательском университете имени академика С. П. Королева 14 декабря 2018 г.

²¹ Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В. Указ. соч. С. 31.

²² Например: Макарецев А. А. Принцип верховенства Конституции РФ: проблемы обеспечения при реализации решений Европейского Суда по правам человека по вопросам избирательного права // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия : Право. 2015. Т. 11. № 3. С. 141—146 ; Терехин В. А. Российская правовая система и Европейский Суд по правам человека: проблемы взаимодействия // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. 2016. № 2 (38). С. 66—75.

²³ Петушкова Ю. А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. 2013. № 2. С. 20—25.

²⁴ СЗ РФ. 2018. № 11. Ст. 1643.

документов со всей очевидностью будет определять дальнейшее более детальное установление правил диагностики и редактирования генома человека, ввиду того что сами пока в большей степени будут относиться к биофармакологии.

Подводя итог, предлагаем на основании имеющихся наработок, накопленного опыта, профильным ведомствам федерального уровня (Министерство здравоохранения и социального развития, Министерство экономического развития РФ²⁵) начать прорабатывать вопрос о присоединении России к международным нормативным документам в области медици-

ны с постепенным формированием внутригосударственного нормативного правового регулирования. Это позволит поэтапно устанавливать правила осуществления такой деятельности, безопасно интегрировать современные технологии в медицинскую деятельность и защитить права и законные интересы граждан, участвующих в данных правоотношениях. На фоне активизации межгосударственного взаимодействия в области геномной инженерии невозможно ограничиться территорией одного государства и решить все правовые проблемы только своими силами и средствами.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Богатырева Н. В. Институт государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности: направления совершенствования // Вестник Саратовской государственной юридической академии. — 2017. — № 4 (117). — С. 69—75.
2. Воронина И. А., Савощикова Е. В., Саблин Д. А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. — 2018. — № 9. — С. 67—70.
3. Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. — 2017. — № 12. — С. 27—33.
4. Гнатик Е. Н. Человек и его перспективы в свете антропогенетики : философский анализ. — М. : Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. — 602 с.
5. Жавзандолгор Б. Международно-правовая защита прав детей: международно-правовые аспекты : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2004. — 25 с.
6. Киселев Л. Л. От редукционизма к интегратизму // Человек. — 2003. — № 4. — С. 5—11.
7. Ковалев В. В. По нам звонят колокола. — Владивосток ; Huntsville : Altaspera, 2014. — Кн. 1. — 294 с.
8. Леошенко В. С. Новый аспект в международной защите прав человека: этика и биомедицина // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия : Юридические науки. — 2000. — № 2. — С. 135—142.
9. Макаревич А. А. Принцип верховенства Конституции РФ: проблемы обеспечения при реализации решений Европейского Суда по правам человека по вопросам избирательного права // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия : Право. — 2015. — Т. 11. — № 3. — С. 141—146.
10. Овчинский В. С. Криминология и биотехнологии. — М. : Норма, 2005. — 189 с.
11. Петушкова Ю. А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. — 2013. — № 2. — С. 20—25.
12. Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. — 2017. — № 3. — С. 260—271.
13. Терехин В. А. Российская правовая система и Европейский Суд по правам человека: проблемы взаимодействия // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. — 2016. — № 2 (38). — С. 66—75.
14. Фаткудинов З. М., Салиева Р. Н. Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий // Право и экономика. — 2015. — № 6. — С. 4—7.
15. Федорин В. В. Философско-методологический анализ проектов генетического конструирования человека : автореф. дис. ... канд. философ. наук. — М., 2017. — 20 с.
16. Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India // BMC Proceedings. — 2018. — № 12.

²⁵ План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 годы.

17. Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V. Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review) // Molecular Medicine Reports. — 2018. — № 17 (1). — С. 1421—1427.
18. Collins J. P. Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management // BMC Proceedings. — 2018. — № 12.

Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.

PROBLEMS OF THE LEGAL REGULATION OF DIAGNOSTICS AND EDITING OF HUMAN GENOME IN THE RUSSIAN FEDERATION²⁶

VASILEV Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru
299053, Russia, Sevastopol, Universitetskaya ul., d. 33

OSAVELYUK Aleksey Mikhaylovich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

BURTSEV Aleksandr Konstantinovich, PhD in Medicine, First Vice-Rector
at the Academy of Postgraduate Education of the the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of
the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
info@medprofedu.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of
Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and
Biological Agency (FMBA) of Russia
ipk6019086@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SARMANAEV Salavat Khamitovich, Doctor of Medicine, Professor, Head of the Department of
Toxicology and Clinical Pharmacology of the Academy of Postgraduate Education of the Federal
Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
ssarm@bk.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SHIROKOV Aleksey Yurevich, PhD in Medicine, Associate Professor, Head of the Department of
Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases of the Academy of Postgraduate Education of the
Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of
Russia
alexey.shirokov@gmail.com
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

Abstract. Modern science has achieved very significant results in different areas. For ordinary people, it is gratifying that such achievements help to treat complex diseases, and the technologies themselves now reduce the cost of treatment unlike the most other factors affecting the medicine. One of these areas of scientific knowledge is genetic engineering that can change only separate parts of the human body or influence the transformation

²⁶ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of scientific project No. 18-29-14064.

of the human body in general. This raises ethical issues that provoke a large number of disputes in the society. To overcome them, there is a need for a clear conceptual understanding of the problems associated with the diagnosis and editing of the human genome, on the basis of which an effective normative legal framework that will satisfy the interests of all participants of these legal relations should be developed.

Keywords: human genome, biomedicine, genome diagnostics, genome editing, regulation of diagnostics, regulation of genome editing, regulation of genetic engineering, regulation of genome experiments.

REFERENCES

1. Bogatyreva N. V. Institut gosudarstvennoy registratsii v oblasti genno-inzhenernoy deyatel'nosti: napravleniya sovershenstvovaniya [The Institution of State Registration in the Field of Genetic Engineering: Directions of Improvement]. *Vestnik Saratovskoy gosudarstvennoy yuridicheskoy akademii [The Bulletin of Saratov State Law Academy]*. 2017. No. 4 (117). P. 69—75. (In Russ.)
2. Voronina I. A., Savoshchikova E. V., Sablin D. A. Integratsiya biomeditsiny i bioetiki v pravovoe prostranstvo kak osnova okhrany i zashchity prav grazhdan na zdorove i meditsinskuyu pomoshch [Integration of biomedicine and bioethics into the legal framework as a basis for protection and respect for citizens' rights to health and medical care]. *Konstitutsionnoe i munitsipalnoe pravo [Constitutional and Municipal Law]*. 2018, No. 9, P. 67—70. (In Russ.)
3. Vydrin I. V., Efremenkova D. A., Slyusarenko T. V. Probely pravovogo regulirovaniya primeneniya meditsinskikh geneticheskikh tekhnologiy v rossiyskoy federatsii kak faktor narusheniya konstitutsionnogo prava na okhranu zdorovya [Gaps of legal regulation of the use of medical genetic technologies in the Russian Federation as a factor of violation of the constitutional right to health protection]. *Sovremennoe pravo [Contemporary Law]*. 2017. No. 12. P. 27—33. (In Russ.)
4. Gnatik E. N. Chelovek i ego perspektivy v svete antropogenetiki : filosofskiy analiz [The Man and his Perspectives in the Light of Anthrogenetics: A Philosophical Analysis]. Moscow, Peoples Friendship University Publishing House, 2005. 602 p. (In Russ.)
5. Zhavzandolghor B. Mezhdunarodno-pravovaya zashchita prav detey: mezhdunarodno-pravovye aspekty : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. [International legal protection of children's rights: International Legal Aspects: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2004. 25 p. (In Russ.)
6. Kiselev L. L. Ot reduktsionizma k integratizmu [From reductionism to integratism]. *Chelovek [The Man]*. 2003. No. 4. P. 5—11. (In Russ.)
7. Kovalev V. V. Po nam zvonyat kolokola [We call bells]. Vladivostok; Huntsville: Altaspera, 2014. Book 1. 294 p. (In Russ.)
8. Levoshenko V. S. Novyy aspekt v mezhdunarodnoy zashchite prav cheloveka: etika i biomeditsina [A new dimension in the international protection of human rights: Ethics and Biomedicine]. *Vestnik Rossiyskogo universiteta družby narodov [Bulletin of the Russian University of Friendship of Peoples]. Series: Legal sciences*. 2000. No. 2. P. 135—142. (In Russ.)
9. Makartsev A. A. Printsip verkhovenstva konstitutsii rf: problemy obespecheniya pri realizatsii resheniy evropeyskogo suda po pravam cheloveka po voprosam izbiratel'nogo prava [The principle of supremacy of the Constitution of the Russian Federation: Problems of ensuring in the implementation of decisions of the European Court of Human Rights on electoral law]. *Vestnik novosibirskogo gosudarstvennogo universiteta [Bulletin of Novosibirsk State University]. Series: Law*. 2015. Vol. 11. No. 3. P. 141—146. (In Russ.)
10. Ovchinsky V. C. Kriminologiya i biotekhnologii [Criminology and biotechnology]. Moscow, Norma Publ., 2005. 189 p. (In Russ.)
11. Petushkova Yu. A. Pravovoe regulirovanie v sfere biotekhnologii v zarubezhnykh stranakh [Legal regulation in the sphere of biotechnology in foreign countries]. *Ekologicheskoe pravo [Environmental Law]*. 2013, No. 2, P. 20—25. (In Russ.)
12. Romanovsky G. B. Konstitutsionnaya pravosubektnost grazhdan v usloviyakh genomnoy meditsiny [Constitutional legal personality of citizens in conditions of genomic medicine]. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki [Bulletin of Perm University. Legal Sciences]*. 2000. No. 3. P. 260-271. (In Russ.)
13. Terekhin V. A. Rossiyskaya pravovaya sistema i Evropeyskiy sud po pravam cheloveka: problemy vzaimodeystviya [The Russian legal system and the European Court of Human Rights: Problems of Interaction].

- Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedeniy. Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedeniy. Povolzhskiy region. Obshchestvennye nauki [University Proceedings. Volga Region. Social Sciences. 2016, No. 2 (38), P. 66—75. (In Russ.)*
14. Fatkudinov Z. M., Salieva R. N. Problemy pravovogo regulirovaniya obshchestvennykh otnosheniy v sfere biotekhnologii [Problems of legal regulation of public relations in the sphere of biotechnologies]. *Pravo i ekonomika [Law and Economics]*. 2015. No. 6. P. 4—7. (In Russ.)
 15. Fedorin V. V. Filosofsko-metodologicheskij analiz projektov geneticheskogo konstruirovaniya cheloveka : avtoref. dis. ... kand. filosof. nauk [Philosophical and methodological analysis of human genetic construction projects: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2017. 20 p. (In Russ.)
 16. Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India. *BMC Proceedings*. 2018. No. 12. (In Russ.)
 17. Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V. Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review). *Molecular Medicine Reports*. 2018. No. 17 (1). P. 1421—1427.
 18. Collins J. P. Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management. *BMC Proceedings*. 2018. No. 12.