

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-45-60>

Оригинальная статья / Original article



Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований

Алексей В. Кубышкин[✉]

Адвокатская контора «СанктЛекс» Коллегии адвокатов Московской городской коллегии адвокатов, Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье предпринимается попытка сформулировать необходимость комплексного регулирования геномных исследований как явления, сущность и природу которого можно рассматривать через такие категории, как метасайенс, синергетика и конвергенция. В качестве иллюстрации специфики общественных отношений в сфере геномных исследований, их междисциплинарности и комплексности в статье анализируются различные формы научного сотрудничества в указанной сфере. С учетом специфики соответствующих общественных отношений высказывается предположение о возможности использования для их регулирования особого комплексного регулятора – симбиотического регулятора, который включает в себя не только нормы права, но и этические, моральные нормы. Автором анализируются различные виды этических проблем, которые могут возникать в ходе геномных исследований и которые необходимо разрешать при их регулировании. Делаются выводы о механизмах регулирования с использованием симбиотического метода, рассматривается соотношение этого метода с другими методами регулирования общественных отношений, предлагается использование технологии блокчейн в качестве одного из элементов регулирования в сфере геномных исследований.

Ключевые слова: геномные исследования, комплексные методы регулирования, метасайенс, синергетика, конвергенция, биоэтика, симбиотический регулятор, блокчейн

Для цитирования: Кубышкин, А.В. (2023). Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований. *Lex Genetica*, 2(1), 45–60. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-45-60>

Поступила 14.06.2023

Пересмотрена 09.07.2023

Принята 20.07.2023

[✉]Email: a.kubyshkin@gmail.com

Features of the Comprehensive Method of Regulation of Genomic Research

Alexey V. Kubyshkin[✉]

Advocate's Office 'SanctaLex' of the Moscow City Bar Association, Moscow, Russian Federation

Abstract

This paper represents an attempt by the author to formulate the need for comprehensive regulation of genomic research. The essence of genomic research can be considered through categories such as metascience, synergy, and convergence. Further the article analyzes the various forms of scientific cooperation in this area, in the aims of illustrating the social relations in the field of genomic research, and to highlight their interdisciplinarity and complexity. With reference to the aforesaid social relations, the author proposes the possibility of using a special integrated regulator to govern genomic research, including not only legal, but also ethical and moral norms. The author analyzes a broad range of ethical issues which may arise in the course of genomic research. Conclusions are then drawn with regard to the mechanisms of regulating genomic research by means of the symbiotic method. The article further discusses the relationship of this method with other methods of regulating social relations, suggesting the use of blockchain technology as one of the elements of regulation in the field of genomic research.

Keywords: genomic researches, regulation methods, metascience, synergy, convergence, bioethics, symbiotic regulator, blockchain

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2023). Features of the comprehensive method of regulation of genomic research. *Lex Genetica*, 2(1), 45–60. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-45-60>

Received 14.06.2023

Revised 09.07.2023

Accepted 20.07.2023

Введение

Нет необходимости говорить об актуальности вопроса правового регулирования геномных исследований. Достижения науки в этой области поражают. Более того, благодаря этим достижениям мы можем говорить о таких вещах, о которых ранее даже

сложно было помыслить. Например, в числе новейших достижений генетических технологий можно назвать генно-инженерное конструирование лекарств, создание мишень-ориентированных препаратов, в том числе конъюгированных и ДНК-вакцин, технологий направленного перепрограм-

[✉]Email: a.kubyshkin@gmail.com

мирования стволовых и модификации дифференцированных клеток, использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека, технологии терапевтического применения РНК-интерференции. Также нельзя не отметить и реально появившуюся возможность редактирования генома человека с использованием метода CRISPR-Cas9, благодаря которому можно исключать определенные участки из последовательности ДНК, заменять их другими и осуществлять иные действия по редактированию ДНК, что ранее было невозможно.

Всем известен случай с редактированием генома человека китайским ученым Хэ Цзенкуем (Kosilkin & Kalinichenko, 2019) или внедрение в медицинскую практику такого метода, как митохондриальная заместительная терапия, которая позволяет излечить тяжелейшее генетическое заболевание, но человек, появившийся на свет в результате такой терапии, имеет генетическую связь с тремя людьми (Herring, 2020). Открытие возможности создания плюрипотентных клеток методом эпигенетического перепрограммирования, которое было сделано ученым Синъя Яманака совместно с Джоном Гердоном в 2012 г.¹, и многие другие.

Очевидно, что современные достижения науки в сфере геномных технологий значительным образом затрагивают жизнь человека, способствуют изменению его жизни, помогают лечению редких заболеваний, позволяют осуществлять генетическую терапию, формировать персонализированную медицину и даже редактировать человеческий геном, что указывает на то, что резуль-

таты научных исследований в этой сфере становятся явлением социальным, причем таким явлением, которое затрагивает существенные характеристики уже имеющихся социальных объектов.

Вопросы регулирования геномных исследований, в том числе и с применением этических и правовых норм, последнее время достаточно часто являются предметом научных исследований, что выражается, например, в общих работах, посвященных биоэтике в целом (Ten Have & Gordijn, 2014; Clark, 2016). Имеется достаточно много работ, посвященных указанным вопросам в рамках проектов, реализуемых ЮНЕСКО и подразделениями этой организации, занимающимися вопросами биоэтики и регулирования геномных исследований (Boustauncy, 2011; Macer, 2008). Имеются работы, посвященные отдельным вопросам, связанным с регулированием геномных исследований (Sheikh, 2002; Ashcroft, 2007; Mathaiyan, Chandrasekaran, & Davis, 2013; и др.).

Настоящая работа посвящена попытке обосновать необходимость комплексного регулирования геномных исследований, учитывая специфику указанной сферы отношений, а также возникающие этические проблемы при проведении геномных исследований.

Метасайенс, синергетика, конвергенция как основа для понимания сущности геномных исследований

Прежде чем говорить об особенностях метода регулирования геномных исследований, представляется целесообразным попытаться понять сущность и философ-

¹ Чугунов, А. (2012). Нобелевская премия по физиологии и медицине (2012): индуцированные стволовые клетки. Биомолекула. Режим доступа: <https://biomolecula.ru/articles/nobelevskaia-premiia-po-fiziologii-i-medit-sine-2012-indutsirovannye-stvolovyye-kletki>

скую природу геномных исследований. Результаты геномных исследований, внедренные в практическую жизнь, в будущем могут существенно повлиять на представление о человеке и его природе, на различные социальные и экономические процессы, тем самым сформировав новый уклад жизни и общественных отношений.

В статье сущность и философская природа геномных исследований рассматриваются через такие понятия как метасайенс, синергетика и конвергенция.

Понятие «метасайенс» встречается преимущественно в зарубежной литературе. Под этим термином понимается изучение методологии и философских проявлений научного исследования. Считается, что термин возник в 1930-х годах (Sawyer, 2018).

С другой стороны, это понятие можно рассматривать и как результат перехода количества в качество в одной или нескольких отраслях знаний, и как новую парадигму развития науки на принципах междисциплинарности, конвергенции и синергии различных наук и отраслей знаний.

Применительно к этой точке зрения геномные исследования могут служить хорошим примером развития определенных наук, выхода их на новый уровень за счет междисциплинарного подхода и использования инновационных методов.

Синергетика и конвергенция – это явления, достаточно активно обсуждаемые в науке, в том числе в рамках философии (см. например: Аршинов, 2011; Алексеева & Аршинов, 2016; Roco, 2020; Corning, 2014). Синергетика возникла как теория кооперативных явлений в задачах лазерной тематики, но постепенно приобрела более общий статус теории. Основными принципами синергетики являются гомеостатность, иерархичность, нелинейность, неустойчивость,

незамкнутость, динамическая иерархичность, наблюдаемость (Буданов, 2006). С философской точки зрения, синергетика – это наука (точнее говоря, движение в науке) о становящемся бытии, о самом становлении, его механизмах и их представлении (Буданов, 2006).

Герман Хакен, один из основателей синергетики, подчеркивая ее междисциплинарное качество, определял, что синергетика занимается изучением систем, состоящих из множества частей, компонент или подсистем – одним словом, деталей, сложным образом взаимодействующих между собой (Haken, 2012).

Синергетика рассматривается как явление постнеклассического этапа развития науки, парадигма которого при построении опыта и интерпретации результатов учитывает все вовлеченные в процесс факторы, в том числе субъект, объект, средства проведения исследования. Применительно к этому можно говорить и о синергетическом эффекте как о результате взаимодействия двух или более факторов, выражающемся в достижении такого эффекта, который не мог бы быть получен в результате простого механического сложения указанных факторов и действия указанных факторов по отдельности.

Конвергенцию как явление можно описать как возрастающее и преобразующее взаимодействие между научными дисциплинами, технологиями, сообществами и сферами человеческой деятельности для достижения совместимости и интеграции (Баксанский, 2016). Выделяют различные этапы конвергенции, например «NBIC конвергенция», под которой понимается феномен сближения ряда технологий, а именно: нанотехнологий ((N – nano), биотехнологий (B – bio), информационных

(I – инфо) и когнитивных (С – когно) технологий (Павельева, 2018).

Новым этапом конвергенции некоторые ученые считают СКТС-конвергенцию (Convergence of Knowledge, Technology, Society), обозначающую конвергенцию знаний, технологий и общества и предполагающую изучение социальных следствий конвергенции науки и технологии. СКТС-конвергенция объединяет в соответствующих сферах человеческие, технические, социальные, природные ресурсы и возможности решить проблемы, которые узкодисциплинарными методами не могут быть решены. Кроме того, СКТС-конвергенция создает и распространяет новые знания, технологии, продукты и решения для улучшения благосостояния людей (Зеер и др., 2018).

Рассматривая геномные исследования с точки зрения синергетики и конвергенции, можно сделать вывод, что указанные направления развития науки – это проявление формирования нового качества научного исследования, новой парадигмы, основной характеристикой которой является то, что однодисциплинарные научные исследования, узкие области знаний больше не в состоянии давать ответы на возникающие современные вызовы в науке. Только объединение нескольких, даже на первый взгляд не связанных между собой наук, направлений исследований, сближение или комплексное использование методологии, понятийного аппарата, подходов к исследованию, комплексный анализ полученных результатов способны поднять исследование на качественно новый уровень и предложить варианты решения как фундаментальных научных вопросов, так и прикладных задач. Все это позволяет говорить именно о качественно новом скачке в развитии науки, что можно с опре-

деленной степенью условности назвать метасайенсом. Указанный термин не отрицает и классического его понимания, на которое указывалось выше, но расширяет, дополняет это понятие применительно к новому качеству развития научного знания.

Таким образом, геномные исследования как носящие очевидно междисциплинарный характер и требующие конвергенции нескольких наук, например медицины, биологии, химии, информатики, физики, являются ярким свидетельством именно нового уровня развития науки, явления «метасайенс».

Различные формы научного сотрудничества как свидетельство специфики геномных исследований

Примером формирования нового уровня исследований могут служить различного рода организационные формы научного сотрудничества в сфере геномных исследований, начиная от международных межправительственных организаций, для которых геномные исследования являются одним из направлений деятельности, и заканчивая научными коллаборациями и национальными юридическими лицами, занимающимися преимущественно геномными исследованиями.

Одним из ярких примеров международного сотрудничества является Европейская молекулярно-биологическая лаборатория – European Molecular Biology Laboratory.

Европейская молекулярно-биологическая лаборатория (ЕМБЛ) – межправительственная организация со штаб-квартирой в Гейдельберге, основанная в 1974 г., с миссией продвижения исследований в области молекулярной биологии в Европе, обучения молодых ученых и разработки новых технологий. В настоящее время она объе-

диняет 27 государств-членов, лаборатории в шести центрах по всей Европе и тысячи ученых и инженеров, работающих вместе. Организация имеет отделения в Барселоне, Гренобле, Гамбурге, Гейдельберге, Хинкстоне и Риме².

Хотя проведение геномных исследований не является единственным направлением деятельности указанной организации, тем не менее научные исследования в этом направлении ведутся очень активно. Так, в рамках организации функционируют несколько подразделений, непосредственно связанных с геномными исследованиями, например подразделение «Геномная биология», в рамках которого создано 13 международных рабочих групп по разным направлениям геномных исследований. Ученые из этого подразделения используют и разрабатывают передовые методы изучения того, как информация на разных молекулярных слоях (ДНК, РНК, белки, метаболиты) регулируется, обрабатывается и используется и как их вариация приводит к различным фенотипам. Также в рамках организации функционирует, например, подразделение «Эпигенетика и нейробиология», в рамках которого ученые исследуют связи между геномом, окружающей средой и нервной функцией, а также подразделение «Биоинформатика», одна из задач которого – разбираться в обширных и сложных наборах биологических данных, созданных с использованием новых технологий в молекулярной биологии.

ЕМБЛ является ярким примером научной организации междисциплинарного характера, в рамках которой научные ис-

следования в рамках генетики получают поддержку со стороны других подразделений, что приводит к значимым научным результатам.

Еще одним примером научного сотрудничества в рамках геномных исследований является Международный центр генной инженерии и биотехнологии – International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)³. Это межправительственная организация для исследований, обучения и передачи технологий в области наук о жизни в целях содействия устойчивому глобальному развитию. Центр изначально создавался как специальный проект Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (United Nations Industrial Development Organization, ЮНИДО), работает самостоятельно с 1994 года, управляет 46 современными лабораториями в Триесте, Нью-Дели и Кейптауне и образует интерактивную сеть с более чем 65 государствами-членами, играет ключевую роль в биотехнологии во всем мире, чтобы внести конкретный вклад в достижения устойчивого глобального развития.

Ярким примером международной научной коллаборации в сфере геномных исследований можно считать Организацию генома человека – Human Genome Organisation (HUGO)⁴. HUGO – международная организация ученых, занимающихся различными аспектами генетики человека. HUGO был задуман в 1988 г. на первом заседании по картированию и секвенированию генома в Колд-Спринг-Харборе,

² EMBL's Legal Status. Available at: <https://www.embl.org/about/embl-legal-status/>

³ International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB). Available at: <https://www.icgeb.org/about-us/who-we-are/>

⁴ Human Genome Organisation (HUGO). Available at: <https://www.hugo-international.org>

Нью-Йорк. В настоящее время состоит более чем из 2000 членов, находящихся в 92 странах. Основная миссия этой организации – содействие фундаментальным геномным исследованиям во многих странах, содействие научному обмену в области геномики с особым упором на развивающиеся страны, поддержку дискурса по этике генетики и геномики с глобальной точки зрения.

В Российской Федерации также создаются Центры геномных исследований мирового уровня. Среди них можно назвать Курчатовский геномный центр – консорциум организаций во главе с НИЦ «Курчатовский институт». В указанный консорциум входит целый ряд уникальных научных учреждений России, способных достичь не имеющих аналогов в мире результатов в области геномных исследований. В составе консорциума:

– федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский институт»);

– федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ КИ – ГосНИИгенетика);

– федеральное государственное бюджетное учреждение «Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ КИ – ПИЯФ);

– федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Ордена Трудового Красного Знамени Никитский ботанический сад – Национальный научный центр РАН» (ФГБун «НБС-ННЦ»);

– федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной биотехнологии» (ФГБНУ ВНИИСБ);

– федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт молекулярной генетики Российской академии наук» (ИМГ РАН);

– федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук» (ИЦИГ СО РАН);

– федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» (НИУ МФТИ).

Каждое из указанных выше научных учреждений само по себе обладает опытом и компетенциями мирового уровня. Так, НИЦ «Курчатовский институт» является единственной в стране организацией, обладающей уникальной инфраструктурой для развития генетических технологий: мощнейшая база для секвенирования, суперкомпьютер для обработки больших генетических данных, дата-центр для создания отечественной базы данных, единственный на постсоветском пространстве источник синхротронного излучения, обладающий уникальными возможностями в области исследования структуры белков; в свою очередь, НИЦ «КИ» – ГосНИИ генетики обладает уникальным опытом генетического конструирования, располагает единственной в России коллекцией микроорганизмов промышленного назначения и является единственной в стране организацией, способной создавать штаммы мирового уровня с использованием генетиче-

ского редактирования; ФИЦ ИциГ СО РАН имеет уникальный опыт в компьютерной реконструкции и моделировании генных сетей, контролирующих целевые функции и признаки микроорганизмов. НИЦ КИ – ПИЯФ и ИМГ РАН обладают уникальными компетенциями в области конструирования макромолекулярных машин, в том числе для редактирования геномов. ФГБУН «НБС-ННЦ» имеет уникальные селекционные компетенции. Объединение опыта этих организаций обеспечивает синергетический эффект в развитии генетических технологий как для промышленных биотехнологий, так и для сельского хозяйства.

Уже на настоящий день результаты работы консорциума достаточно существенны. Так, созданы генетические редакторы и технологические платформы для редактирования геномов сельскохозяйственных культур и микроорганизмов, разрабатывается компьютерная платформа для дизайна экспериментов по созданию штаммов-суперпродуцентов, проводится цифровая паспортизация штаммов промышленных микроорганизмов, на базе консорциума создается Национальная база генетической информации.

Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова⁵ создан в целях проведения исследований и разработок в рамках направления «Генетические технологии для медицины» Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы. Миссией Центра является развитие генетических технологий, адаптация этих технологий для получения новых зна-

ний о нормальных и патологических процессах в организме и применение этих знаний для решения проблем здоровья человека.

В состав Центра входят уникальные научные и образовательные учреждения Российской Федерации:

- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук» (ИМБ РАН);
- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биологии гена Российской академии наук» (ИБГ РАН);
- федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России);
- федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ФНКЦ ФХМ» ФМБА России).

Проекты Центра призваны решать задачи мирового уровня в области развития генетических технологий, связанных с совершенствованием методов редактирования геномов, поиском и характеристикой новых редакторов, созданием клеточных и животных моделей различных заболеваний человека с целью изучения механизмов развития, поиска диагностических и терапевтических решений, тестирования новых лекарственных препаратов.

⁵ Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины. Режим доступа: <https://biomedgene.ru/about/>

Это лишь небольшое количество примеров, указывающих на формирование нового уровня геномных исследований и свидетельствующих о мировом интересе к развитию и регулированию геномных исследований.

Необходимость комплексного метода регулирования геномных исследований

Расширение научных геномных исследований влечет за собой формирование определенных подходов к их правовому регулированию и использованию полученных результатов. В том числе требуется осмыслить необходимость формирования особого метода регулирования геномных исследований, который позволил бы регулировать в комплексе общественные отношения в этой сфере, не только формировать правовую базу регулирования, но и осуществлять регулирование в динамике применительно к решению конкретных вопросов, возникающих при проведении геномных исследований.

Представляется, что использование традиционных методов правового регулирования в виде запретов, дозволений, обязываний не может в полной мере удовлетворить потребности в регулировании такой специфичной и динамично развивающейся научной сферы, как геномные исследования. Соответствующее регулирование может носить комплексный характер, включать не только правовые, но и этические и моральные нормы, с одной стороны, а с другой – быть достаточно гибким и динамичным, чтобы своевременно отвечать на возникающие вызовы, связанные с ге-

номными исследованиями и использованием их результатов.

Необходимость применения комплексного подхода к регулированию обусловлена следующим:

– исторически регулирование каких-либо отношений до формирования правового регулирования осуществлялось с использованием этических и моральных норм;

– такую ситуацию, т.е. отсутствие сформированного правового регулирования отношений, можно наблюдать и в сфере геномных исследований.

Вопросами этики при проведении исследований в рамках медицинской генетики достаточно активно занимаются международные организации, в частности Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Так, например, в рамках ВОЗ были разработаны такие документы, как «Руководство по этическим вопросам в медицинской генетике и предоставлении генетических услуг» (Wertz et al., 1995) и «Обзор этических проблем медицинской генетики: доклад консультантов ВОЗ» (Wertz, Fletcher, & Berg, 2003), «Предлагаемые международные рекомендации по этическим вопросам медицинской генетики и генетических услуг: отчет совещания ВОЗ по этическим вопросам медицинской генетики, Женева, 15–16 декабря 1997 г.»⁶

В документах ВОЗ сформулированы общие этические принципы медицинской генетики: уважение личности, польза и непричинение вреда, взвешенность и справедливость. При этом большое внимание уделено вопросам информирования участников генетического исследования и за-

⁶ World Health Organization (WHO). (1997). Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services : report of WHO meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Geneva, 15-16 December 1997. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63910>

щиты генетической информации, в числе которых информированное согласие, право на обращение за информацией, полное раскрытие информации, защита конфиденциальности и уважение прав детей и взрослых при проведении генетического тестирования (Рассолов и др., 2019).

Для формирования адекватного комплексного регулирования необходимо направить усилия и на разрешение существенных этических проблем в указанной сфере общественных отношений.

Представляется, что этические проблемы, которые возникают в ходе использования геномных технологий и проведения геномных исследований, можно разделить на следующие разновидности:

– этические проблемы получения знаний, т.е. проблемы, связанные со знанием, с получением новой информации, сведений, данных, с формулированием новых концепций теорий и тому подобное;

– этические проблемы применения знаний, т.е. проблемы, связанные с применением знаний, т.е. с конверсией теоретического знания в практическую плоскость, формированием новых навыков, умений, возможностью с использованием всего вышеуказанного изменять окружающую действительность, исправлять объекты, создавать новые объекты, и так далее;

– этические проблемы потребления результатов применения знаний, т.е. проблемы, связанные с поведением отдельных индивидов, социальных групп, возникающие при потреблении результатов применения знаний, навыков и умений.

Во всех указанных разновидностях этических проблем, которые возникают в ходе

использования геномных технологий и проведения геномных исследований, а также, вероятно, в этических проблемах, возникающих и в других сферах общественных отношений, можно обозначить следующие основные вопросы, ответы на которые формируются благодаря применению комплексного регулятора, содержащего следующие этические составляющие:

– каковы пределы, границы осуществления каких-либо действий (например, насколько далеко можно зайти в познании, в реализации знаний, в потреблении результатов исследований), определение этих пределов и границ, обеспечение их соблюдения. Указанные вопросы могут разрешаться совершенно по-разному в зависимости от того, в каком государстве осуществляется регулирование. Так, например, в Великобритании запрещено проведение каких-либо исследований с эмбрионами по истечении первых 14 дней⁷, а в Японии было анонсировано разрешение редактирования зародышевой линии независимо от срока, но только в исследовательских целях, не допускается только такое редактирование в целях репродукции человека (Cyranoski, 2018);

– баланс или соотношение: интересов, принципов, правовых и социальных институтов; вопросов, направленных на определение, например, что важнее, права человека или свобода научных исследований, стабильность или прогресс, интересы одного человека или интересы большой социальной группы, государства и так далее. И эти вопросы также разрешаются в настоящее время неоднозначно в различных системах правового регулирования. Так,

⁷ Legislation.gov.uk. (1990). Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Available at: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>

например, «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины»⁸ устанавливает в ст. 2, что интересы и благо отдельного человека преобладают над интересами общества или науки, а, в Китае государство лишь запрещает использование эмбрионов в коммерческих целях (Лапаева, 2020);

– обеспечение возможности для каждого индивида, социальной группы сделать осознанный выбор в той или иной ситуации (здесь прежде всего можно говорить о вопросах, связанных с информированным согласием, но в эту же сферу попадают вопросы свободы информации, свободы выбора и обеспечения этой свободы).

В регулировании применения геномных технологий, проведении геномных (генетических) исследований можно выделить также два основных направления:

– обеспечение базы, фундамента регулирования – речь идет о формировании принципов и норм, базовых правил поведения, формирования каркаса регулирования;

– обеспечение решения вопросов в динамике – т.е. рассмотрение и предложение вариантов разрешения конкретных ситуаций, возникающих при проведении геномных исследований здесь и сейчас.

Представляется, что для формирования комплексного регулирования и разрешения вопросов по направлениям, указанным выше, может быть сформирован механизм регулирования применения геномных технологий и проведения геномных исследований, который может состоять из трех основных элементов:

– нормативное регулирование, т.е. наличие комплекса норм различной природы, в том числе правовых норм, этических норм;

– наличие эффективно функционирующих организационных структур, целью которых будет являться решение конкретных тактических и стратегических вопросов развития и функционирования соответствующей отрасли, при этом указанные организационные структуры могут быть как публично-правовыми, связанными с государством, например различного рода государственные агентства, службы, ведомства, так и не связанными с государством и опосредующие различные институты гражданского общества или представляющие определенные слои населения или социальные группы, например различные саморегулируемые организации, профессиональные ассоциации медицинских работников, пациентские организации и так далее. Немалую роль в указанной структуре могут играть и этические комитеты;

– надлежащим образом работающие процессы взаимодействия организационных структур и субъектов отношений в рассматриваемой области общественных отношений.

При этом необходимо установление достаточно четких и разработанных норм в позитивном праве, в том числе и на уровне международного права и права межгосударственных интеграционных образований, необходимо использование симбиотического регулятора, включающего как правовые нормы, так и нормы иной

⁸ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 года. Режим доступа: <https://rm.coe.int/t/168007d004>

социальной природы, а именно моральные, этические нормы.

Необходимо отметить, что работа по созданию этико-правовых регуляторов геномных исследований и технологий уже несколько десятилетий ведется в структурах ООН, в наднациональных органах регионального масштаба, в международных неправительственных организациях и т.д. (Лапаева, 2020). Однако до настоящего времени какого-либо приемлемого результата подобной работы, к сожалению, не получено. Обусловлено это прежде всего чрезвычайной сложностью и комплексностью предмета регулирования, который представляет собой соединение и взаимопроникновение различного рода общественных отношений, столкновение и борьбу различного рода интересов разных социальных групп, а также индивидуальных интересов. Тем не менее в правовой доктрине целесообразно предпринимать попытки сформулировать подходы по формированию такого симбиотического регулятора.

Содержание указанного симбиотического регулятора включает в себя различные дополняющие друг друга методы воздействия и регулирования в зависимости от специфики отдельных включенных в него регуляторов. Очень важно отметить, что симбиотический регулятор — это не только совокупность регуляторных норм различной природы. Такой регулятор включает в себя и определенные методы регулирования. Помимо всего прочего, в части формирования, применения и обеспечения реализации этических норм большое значение имеют и воспитание, образование, просвещение, способы формирования у личности надлежащих представлений о правилах поведения в той или иной ситуации.

Необходимо обратить внимание, что по отдельности сейчас существуют в качестве регуляторов и правовое регулирование, и этические, моральные нормы. Но они существуют именно по отдельности. Учитывая же специфику предмета регулирования, который сочетает в себе совокупность различных вопросов и проблем, представляется, что надлежащее регулирование таких общественных отношений возможно только с использованием комплексного регулятора, соединяющего в себе нормы различной социальной природы, воздействие которых предположительно может быть более действенным за счет синергетического эффекта и конвергенции.

Объективирование указанного регулятора возможно в многообразных формах, включая различного рода этические кодексы, формирование устоявшихся приемлемых правил поведения и норм, пусть даже не выраженных в неких писанных документах, формирование в отдельных личностях и в общественном сознании представлений о надлежащем или ненадлежащем поведении.

Что касается места симбиотического регулятора в системе методов регулирования общественных отношений в сфере научных исследований, его соотношения с другими методами регулирования, то представляется, что симбиотический регулятор больше тяготеет к методам, сформированным в рамках мягкого права. Но между тем в силу комплексного характера он обладает достаточной гибкостью, с одной стороны, и в силу наличия в составе норм различной природы, в том числе и правовых, — достаточным потенциалом воздействия на соответствующие общественные отношения с целью обеспечить эффективность их регулирования и достижения баланса инте-

ресов индивидов, различных социальных групп и общества в целом (государства).

Социальная потребность в наличии именно такого регулятора обусловлена существенным изменением общественных отношений в целом, включая общественные отношения в сфере геномных исследований, характеризующихся большей динамичностью, большей гибкостью, большей, с одной стороны, индивидуализацией, корпускуляризацией, а с другой стороны – большей глобализацией, увеличением влияния различных социальных групп, тенденций, течений.

Технология блокчейн как элемент механизма регулирования геномных исследований

Применительно к динамической составляющей регулирования, т.е. к разрешению конкретных вопросов в рамках конкретных ситуаций, одним из элементов регулирования геномных исследований может быть технология блокчейн.

Для обеспечения надлежащего регулирования общественных отношений, соблюдения баланса интересов необходим заслуживающий доверия надежный механизм, который бы позволил оперативно разрешать возникающие вопросы и противоречия как этического, так и правового характера.

Технология блокчейн как обладающая уникальными характеристиками может являться важным базовым элементом такого механизма, причем эта технология может применяться в каждой из частей указанного механизма: в рамках нормативного регулирования, в рамках государственного управления и в рамках процессов взаимодействия субъектов общественных отношений.

Отметим, что технология блокчейн может быть использована и как своего рода доверительная среда, в рамках которой

осуществляются и протекают соответствующие процессы, например осуществляется обмен информацией или обсуждение какого-либо вопроса, хранение определенных данных. Технология блокчейн может использоваться и как своего рода средство, инструмент обеспечения безопасности и защищенности обмена информацией в рамках регулирования общественных отношений, обеспечения баланса интересов. Реализованная в рамках технологии блокчейн возможность использования так называемых смарт-контрактов, которые зачастую определяются как наборы инструкций, применяемых при соблюдении определенных условий, подлинность, основания применения и потребности которых могут быть соблюдены и одобрены каждым (Ozercan et al., 2018), могут быть использованы как методология разрешения определенных вопросов, возникающих в ходе геномных исследований. Кроме того, с использованием технологии блокчейн возможна разработка информационных систем разрешения споров и противоречий, возникающих между субъектами соответствующих отношений, что также будет способствовать обеспечению надлежащего регулирования и соблюдения баланса интересов в указанной сфере.

Заключение

Геномные исследования как носящие очевидно междисциплинарный характер и требующие конвергенции нескольких наук, например медицины, биологии, химии, информатики, физики, являются ярким свидетельством именно нового уровня развития науки, явления «метасайенс». Специфика отношений, складывающихся в сфере геномных исследований, позволяет предположить необходимость комплексного их регулирования с применением сим-

биотического регулятора, включающего себя не только правовые нормы, но и регуляторные нормы иной природы, например этические, воздействие которых предположительно может быть более действенным за счет синергетического эффекта и конвергенции. При этом в регулировании можно выделить два основных направления: обе-

спечение базы, фундамента регулирования, т.е. своего рода статистики регулирования, с одной стороны, и обеспечение решения вопросов, возникающих в сфере геномных исследований в динамике – с другой. Важной частью последней, динамической, составляющей регулирования может являться использование технологии блокчейн.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алексеева, И.Ю., & Аршинов, В.И. (2016). *Информационное общество и НБИКС-революция*. Москва: ИФ РАН.
- Аршинов, В.И. (2011). Синергетика конвергирует со сложностью. *Вопросы философии*, (4), 73–84.
- Ashcroft, R.E. (2007). Human rights and ethics in genomic research: rethinking the model. *Pharmacogenomics*, 8(4), 391–395. <https://doi.org/10.2217/14622416.8.4.391>
- Баксанский, О.Е. (2016). Меганаука: методология конвергенции. *Вестник Вологодского государственного университета. Серия: гуманитарные, общественные, педагогические науки*, 3(3), 20–24.
- Буданов, В.Г. (2006). Методология и принципы синергетики. *Філософія освіти*, 1(3), 143–172.
- Clark, P.A. (Ed.). (2016). *Bioethics: Medical, Ethical and Legal Perspectives*. BoD—Books on Demand. <https://doi.org/10.5772/62798>
- Corning, P.A. (2014). Systems theory and the role of synergy in the evolution of living systems. *Systems Research and Behavioral Science*, 31(2), 181–196. <https://doi.org/10.1002/sres.2191>
- Cyranoski, D. (2018, October 3). Japan set to allow gene editing in human embryos. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-06847-7>
- Haken, H. (1983). *Advanced synergetics: instability hierarchies of self-organizing systems and devices*. Vol. 20. Springer Science & Business Media. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-45553-7>
- Herring, J. (2020). *Medical Law and Ethics* (8th ed.). Oxford: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/he/9780198846956.001.0001>
- Зеер, Э.Ф., Сыманюк, Э.Э., Бердникова, Д.В., & Борисов, Г.И. (2018). Методологические основы транспрофессионализма субъектов техномической деятельности. *Педагогическое образование в России*, (11), 38–47.
- Kosilkin, S., & Kalinichenko, A. (2019). The case of gene-edited babies, the issue of legal regulation of genomic research and the application of its results in the field of human reproduction. *Kutafin University Law Review*, 6(1), 30–43. <https://doi.org/10.17803/2313-5395-2019-1-11-030-043>
- Лапаева, В.В. (2020). Право и религия в «эру геномики»: перспективы взаимодействия. *Журнал российского права*, (8), 14–26. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.091>
- Macer, D.R. (2007). *Asia-Pacific Perspectives on Ethics of Science and Technology*. UNESCO Office Bangkok and Regional Bureau for Education in Asia and the Pacific. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000155000> (accessed 03 January 2023).
- Mathaiyan, J., Chandrasekaran, A., & Davis, S. (2013). Ethics of genomic research. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 100–104. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106405>
- Ozercan, H.I., Ileri, A.M., Ayday, E., & Alkan, C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. *Genome Research*, 28(9), 1255–1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- Павельева, Т.Ю. (2018). NBIC-конвергенция и ее влияние на развитие современной науки. *Социально-политические науки*, (4), 66–68.

- Рассолов, И.М., Чубукова, С.Г., Микурова, И.В., & Стукалов, А.С. (2019). Сравнительный анализ современных научных подходов к использованию генетической информации, установленных в документах международных организаций. *Юрист*, (5), 51–57.
- Roco, M.C. (2020). Principles of convergence in nature and society and their application: from nanoscale, digits, and logic steps to global progress. *Journal of Nanoparticle Research*, 22(11), 321. <https://doi.org/10.1007/s11051-020-05032-0>
- Sawyer, A. (2018, September 28). *The rise of metascience*. Available at: <https://www.biotechniques.com/technology-news/the-rise-of-metascience/> (accessed 09 January 2023).
- Sheikh, A.A. (2002). *Genetic research and human biological samples: the legal and ethical considerations*. Report. Available at: <http://hdl.handle.net/10147/42561> (accessed 14 March 2023).
- Ten Have, H., & Gordijn, B. (Eds.). (2014). *Handbook of Global Bioethics*. Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6>
- UNESCO Office Cairo and Regional Bureau for Science in the Arab States (2011). *Ethics and law in biomedicine and genetics: an overview of national regulation in the Arab states*. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000215207?posInSet=1&queryId=1506d5a4-3205-4f8c-a4f4-5a67005eef0b> (accessed 07 January 2023).
- Wertz, D.C., Fletcher, J.C., Berg, K., Boulyjenkov, V., & World Health Organization. (1995). *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetics services*. World Health Organization. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62048>.

REFERENCES

- Alekseeva, I.Yu., & Arshinov, V.I. (2016). Information society and NBICS-revolution. Moscow: Institute of Philosophy of the Russian Academy of Sciences. (In Russ.).
- Arshinov, V.I. (2011). Synergy converges with complexity. *Voprosy filosofii*, (4), 73–84. (In Russ.).
- Ashcroft, R.E. (2007). Human rights and ethics in genomic research: rethinking the model. *Pharmacogenomics*, 8(4), 391–395. <https://doi.org/10.2217/14622416.8.4.391>
- Baksanskiy, O. E. (2016). Megascience: convergence methodology. *Vestnik Vologodskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: gumanitarnye, obshchestvennye, pedagogicheskie nauki*, 3(3), 20–24. (In Russ.)
- Budanov, V.G. (2006). Methodology and principles of synergetics. *Philosophy of Education*, 1(3), 143–172. (In Russ.)
- Clark, P.A. (Ed.). (2016). *Bioethics: Medical, Ethical and Legal Perspectives*. BoD—Books on Demand. <https://doi.org/10.5772/62798>
- Corning, P.A. (2014). Systems theory and the role of synergy in the evolution of living systems. *Systems Research and Behavioral Science*, 31(2), 181–196. <https://doi.org/10.1002/sres.2191>
- Cyranoski, D. (2018, October 3). Japan set to allow gene editing in human embryos. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-06847-7>
- Haken, H. (1983). *Advanced synergetics: instability hierarchies of self-organizing systems and devices*. Vol. 20. Springer Science & Business Media. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-45553-7>
- Herring, J. (2020). *Medical Law and Ethics* (8th ed.). Oxford: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/he/9780198846956.001.0001>
- Kosilkin, S., & Kalinichenko, A. (2019). The case of gene-edited babies, the issue of legal regulation of genomic research and the application of its results in the field of human reproduction. *Kutafin University Law Review*, 6(1), 30–43. <https://doi.org/10.17803/2313-5395-2019-1-11-030-043>
- Lapaeva, V. V. (2020). Law and Religion in the 'Age of Genomics'. *Journal of Russian Law*, (8), 14–26. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.091>

- Macer, D.R. (2007). Asia-Pacific Perspectives on Ethics of Science and Technology. UNESCO Office Bangkok and Regional Bureau for Education in Asia and the Pacific. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000155000> (accessed 03 January 2023).
- Mathaiyan, J., Chandrasekaran, A., & Davis, S. (2013). Ethics of genomic research. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 100–104. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106405>
- Ozercan, H.I., Ileri, A.M., Ayday, E., & Alkan, C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. *Genome Research*, 28(9), 1255–1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- Pavelieva, T. U. (2018). NBIC-convergence and its impact on the development of modern science. *Sociopolitical Sciences*, (4), 66–68. (In Russ.).
- Rassolov, I.M., Chubukova, S.G., Mikurova, I.V., & Stukalov, A.S. (2019). Comparative analysis of modern academic approaches to the use of genetic information, established in the documents of international organizations. *Yurist*, (5), 51–57. (In Russ.).
- Roco, M.C. (2020). Principles of convergence in nature and society and their application: from nanoscale, digits, and logic steps to global progress. *Journal of Nanoparticle Research*, 22(11), 321. <https://doi.org/10.1007/s11051-020-05032-0>
- Sawyer, A. (2018, September 28). The rise of metascience. Available at: <https://www.biotechniques.com/technology-news/the-rise-of-metascience/> (accessed 09 January 2023).
- Sheikh, A.A. (2002). Genetic research and human biological samples: the legal and ethical considerations. Report. Available at: <http://hdl.handle.net/10147/42561> (accessed 14 March 2023).
- Ten Have, H., & Gordijn, B. (Eds.). (2014). *Handbook of Global Bioethics*. Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6>
- UNESCO Office Cairo and Regional Bureau for Science in the Arab States (2011). Ethics and law in biomedicine and genetics: an overview of national regulation in the Arab states. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000215207?posinSet=1&queryId=1506d5a4-3205-4f8c-a4f4-5a67005eef0b> (accessed 07 January 2023).
- Wertz, D.C., Fletcher, J.C., Berg, K., Boulyjenkov, V., & World Health Organization. (1995). Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetics services. World Health Organization. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62048>.
- Zeer, E.F., Symanyuk, E.E., Berdnikova, D.V., & Borisov, G.I. (2018). Methodological foundations of trans-professionalism of subjects of technomic activity. *Pedagogical Education in Russia*, (11), 38–47. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук, адвокат адвокатской конторы «СанктаЛекс» КА МГКА, г. Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshkin, Candidate of Legal Sciences, Advocate at the SanctaLex Advocate's Office of the Moscow City Bar, Moscow, Russian Federation