



Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023

Event Overview “Law and Genetic Technologies: Drivers of Growth and Obstacles to Progress” Within the Framework of the St. Petersburg International Legal Forum 2023

Для цитирования: Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023. *Lex Genetica*, 2(2), 85–88 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-85-88>

To cite this article: Event overview “Law and genetic technologies: Drivers of growth and obstacles to progress” within the framework of the St. Petersburg international legal forum 2023. *Lex Genetica*, 2(2), 85–88. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-85-88>

12 мая 2023 года Центр права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) выступил организатором научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу», проводившегося в рамках Петербургского международного юридического форума. Модератором мероприятия стал директор Центра права и биоэтики МГЮА **Олег Гринь**.

В процессе дискуссии участники обсудили правовые проблемы, связанные с ускоренным совершенствованием генетических технологий в России и их внедрением

в практику. В настоящее время правовое обеспечение развития генетических технологий требует концептуального совершенствования: биологи, генетики, медики и другие специалисты при проведении геномных исследований и применении генетических технологий сталкиваются с множеством юридических проблем, решение которых далеко не всегда находится в плоскости применения действующего права. В этой связи необходимо вырабатывать принципиально новые юридические решения.

Заместитель руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации **Ольга Кривонос** представила правовую базу, ре-

гулирующую применение генетических технологий, и результаты деятельности геномных центров по направлениям, координируемым Правительством Российской Федерации. Среди геномных центров были выделены следующие центры: Курчатовский геномный центр, одним из направлений которого являются генетические технологии для сельского хозяйства и промышленной микробиологии; Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины, созданный в целях реализации Программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы; ЦГИМУ по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости.

Кроме того, в своем выступлении Ольга Владимировна обозначила проблему, связанную с охраной результатов интеллектуальной деятельности в сфере медицины и особенностями защиты интеллектуальных прав при применении генетических технологий.

«Все генетические данные должны быть собраны в единую систему», — отметила **Ольга Кривonos**. Фрагментарность и необязательность заполнения внутренних систем организаций привела к тому, что каждая организация в агропромышленном секторе, в медицинской деятельности и других направлениях имеет свою базу данных с информацией, которой никто не пользуется. На данный момент при Курчатовском институте создана государственная Национальная база генетической информации, заполнение которой обязательно. Она предполагает два вида доступа — закрытый и открытый, которым могут воспользоваться любые медицинские организации.

Дмитрий Пышный, заместитель министра Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, являющийся куратором Федеральной научно-техниче-

ской программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы, представил направления реализации программы. Исходя из задач, предусмотренных стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, определены следующие направления реализации программы: биобезопасность и обеспечение технологической независимости, генетические технологии для развития сельского хозяйства, генетические технологии для медицины и генетические технологии для промышленной микробиологии. Дмитрий Владимирович отметил результаты в области селекции, медицины и генетики, достигнутые в рамках реализации ФНТП развития генетических технологий на 2019–2030 годы.

Одну из ключевых проблем правового регулирования в области генетических технологий обозначил **Сергей Багненко**, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. Она связана с патентованием иностранными компаниями определенных способов или результатов геномных исследований, что в дальнейшем приводит к невозможности их применения российскими исследователями. Возможным вариантом преодоления сложившейся ситуации является госпитальное исключение, однако нормы действующего российского законодательства не позволяют создавать гено-модифицированный клеточный продукт для пациента, находящегося в медицинском учреждении, отличном от того, в котором разработан необходимый клеточный продукт. Потенциальным решением данной проблемы могло бы стать закрепление права на использование результатов исследовательской деятельности в договоре (соглашении) о сотрудничестве между

медицинскими организациями, совместно проводящими научные исследования.

Татьяна Яковлева, первый заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России), обратила внимание на правовые проблемы проведения генетических исследований в сфере спорта. Спикер подчеркнула, что в Российской Федерации в настоящее время проводятся такие исследования, как оценка риска внезапной смерти в спорте, оценка рисков наследственных заболеваний, подготовлена база для создания генетического паспорта спортсмена в целях реализации индивидуального тренировочного процесса. Сегодня генетические исследования позволяют обеспечить отбор перспективной молодежи для участия в спортивных соревнованиях, однако правовое регулирование отношений в указанной области отсутствует, на законодательном уровне необходимо определить основания и правила для передачи такой информации, обеспечить защиту от дискриминации при ее передаче.

Проблематике разработки правовой основы применения персонализированных лекарственных препаратов посвятил свое выступление **Алексей Торгов**, заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям АО «БИО-КАД». Кроме того, спикер обратил внимание на проблему сбора биологического материала в целях осуществления научных исследований для раннего этапа изготовления лекарственных препаратов. Специалист подчеркнул, что в настоящее время отсутствует форма информированного добровольного согласия, позволяющая включить весь объем необходимой информации (например, информацию о том, в каком исследовании будет использоваться био-

логический материал, для каких целей, название изготавливаемого препарата и т. д.) и имеющая длительный срок действия. При этом общая форма информированного добровольного согласия при отсутствии в ней конкретных формулировок может привести к претензиям со стороны пациента – участника исследования. Спикером предлагается рассмотреть возможность разработки типовой формы информированного добровольного согласия при получении биологического материала пациента в целях его дальнейшего использования в научных исследованиях.

Пул проблем, требующих решения со стороны юридического сообщества, в своем выступлении обозначил **Андрей Глов**, руководитель отдела геномной медицины Научно-исследовательского института акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта. Он отметил, что в настоящее время возникла необходимость изменения объекта исследования: помимо пациента к таким объектам может быть отнесена семья и пара, которая планирует беременность. По мнению спикера, в данном контексте решения требуют вопросы как этического, так и организационного характера. Также решения со стороны правовой доктрины и практики требуют следующие вопросы: обеспечение хранения репродуктивного материала в биобанках, использование лабораторий как инструмента принятия генетического решения и ответственности за него, определение субъекта, который должен интерпретировать результаты исследований в области метагеномики.

Вера Ижевская, заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра имени академика Н.П. Бочкова, в качестве ключевой про-

блемы отметила отсутствие системности и организованности в обработке геномных данных. Также в данном контексте одним из важнейших вопросов, требующих решения, является обеспечение конфиденциальности генетической информации. По мнению спикера, с точки зрения права должны решаться вопросы о правах родственников на генетическую информацию пациента, о проведении геномного тестирования в коммерческих организациях, в том числе при передаче такой информации родителям детей, участвующих в генетических исследованиях, особенно если речь идет об информации предиктивного характера.

По итогам дискуссии Министерству здравоохранения Российской Федерации и Министерству науки и высшего образования Российской Федерации рекомендовано дать разъяснения по вопросам правового регулирования отношений в области геномной инженерии, возникающим у медицинских и научных организаций. Сформулированные по итогам обсуждения выводы предлагается принять к сведению для дальнейшей работы по рассматриваемым вопросам и для подготовки предложений по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области геномной инженерии.