

Краткое сообщение / Brief report

Геномные технологии в этико-правовом аспекте

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

В России слабо разработаны правовые и этические основы изучения генома, создания и применения генетических технологий. Данное обстоятельство приобретает особую важность, когда технологии выходят за пределы научных лабораторий и становятся доступными для пациентов. Об этом шла речь за круглым столом, проведенным 31 октября в Москве по инициативе Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования.

Незадолго до этого ученый совет Медико-генетического научного центра им. Н.П. Бочкова выступил с призывом прекратить клинические исследования по геномному редактированию эмбрионов до выработки правовых норм и действенных механизмов контроля, регулирующих такую деятельность, а также запретить применение в клинических целях до тех пор, пока не будет доказана его безопасность и эффективность. Соответствующее обращение поступило в президиум РАН 10 октября (копия письма есть в редакции). Но суть инициативы не в том, чтобы запретить перспективные разработки, без которых невозможен переход к персонализированной медицине, а в том, чтобы ускорить выработку правовых и этических основ для науки и медицины качественно нового уровня.

«Какие бы открытия ни совершались революционерами науки, это не требовало никаких радикальных изменений в правовом поле, пока не появились геномные технологии, – отметил **Владимир Синюков**, проректор по научной работе Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – Они изменили природу правового мышления, природу этических конструкций». По словам профессора, в этом случае недостаточно принять профильный федеральный закон. Чтобы он работал, необходимо огромное количество подзаконных актов.

Эту позицию поддержал заведующий кафедрой медицинского права МГЮА

Александр Мохов. «Специального законодательства для медицинских инноваций нет, – констатировал он. – Ученые под ними понимают одно, чиновники – другое, управленцы – третье. На наш взгляд, необходимо определиться с критериями инноваций вообще, тем более в медицине. Это новизна и применимость, эффективность и безопасность, этичность и соответствие правовым нормам. Ни один критерий, за исключением, пожалуй, новизны, сегодня не работает».

Сегодня правовую основу для разработок в области генома человека, хоть и не в полной мере, составляют ФЗ-323 (об охране здоровья граждан), ФЗ-61 (об обращении ЛС), ФЗ-180 (о БМКП), ФЗ-86 (о государственном регулировании генно-инженерной деятельности). На вопрос о безопасности генетических технологий окончательного ответа они не дают. «В России таких требований к биомедицинским и генетическим технологиям пока не предъявляется», – отметил А. Мохов. Что касается этики, то законом установлено, что в принятии решения о проведении клинических исследований принимает участие этический комитет. Но разработкой технологий занимаются не столько врачи, сколько ученые, а закон о науке этические вопросы не регулирует. «Формально с позиции этики наш ученый никому ничего не должен, – пояснил профессор. – Это недопустимая ситуация. Необходимо создавать профессиональные сообщества, которые

разрабатывали бы кодексы, механизмы этической саморегуляции».

Вадим Тарасов, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, отметил, что если в старые времена врач сам был исследователем и внедрял результаты собственных исследований в свою практику, то теперь, для того чтобы научная разработка дошла до пациента, ей нужно пройти многочисленные инстанции. Он пояснил, что сегодня воплощением научной разработки в продукт, доступный пациентам, занимается трансляционная медицина. Шансы на успех имеют проекты, в которых достигнут оптимальный баланс между безопасностью, эффективностью и целесообразностью.

Генетические исследования являются основным инструментом персонализированной медицины и в части применения лекарственных средств. Понятие «персонализированная медицина» закреплено в Стратегии научно-технологического развития России и в Стратегии развития здравоохранения России, где обоснована идея персонализации применения лекарственных средств посредством биомаркеров. Об этом напомнил **Дмитрий Сычев**, ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования МЗ РФ.

«Около 30 тыс. серьезных побочных реакций ежегодно регистрируются Росздравнадзором, – подчеркнул профессор. – Если вести мониторинг более тщательно, то эту цифру можно будет умножить на 10. При этом только в 30% случаев нежелательные реакции можно объяснить отклонением от инструкции, все остальное – неизвестные причины, связанные с индивидуальной

чувствительностью, которая может зависеть и от генетических факторов. Фармакогенетические тесты позволяют прогнозировать индивидуальный ответ на лекарства – резистентность к лечению и возможные побочные реакции организма». Как и лекарства, биомаркеры проходят клинические исследования. По словам Д. Сычева, для их последующей имплементации в клиническую практику необходимо сформировать соответствующую компетенцию врачей. С этой целью в академии создаются Правила фармакогенетической практики. Данная работа проводится в рамках государственного задания. С помощью генетического тестирования врачи получают генетическую информацию о пациенте, использование которой создает основные этические проблемы. «Генетическая информация не является строго индивидуальной, она распределена среди кровных родственников, – подчеркнула **Вера Ижевская**, заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра им. Н.П. Бочкова. – Обследуя одного человека, мы получаем информацию о всей его семье. Но не всегда пациент готов сообщить родственникам о возможной угрозе развития у них наследственного заболевания». В этом случае возникает конфликт интересов: с одной стороны, врач обязан защитить людей, у которых еще можно предотвратить развитие заболевания, с другой – он не имеет права разглашать врачебную тайну. «Высокий риск заболевания не входит в перечень оснований для разглашения медицинской тайны, – пояснила эксперт. – Когда мы исследуем отдельные гены, такие ситуации возникают относительно редко, но с переходом к исследованию генома они будут возникать все чаще». В то же время известно, что выявленная мутация – это еще не болезнь. Но информация получена, и встает вопрос: что с ней делать? Готова ли система здравоохранения работать со здоровыми людьми? «У нас многое делается в коммерческом секторе, но мало кого волнует,

каким образом полученная информация там используется», – выразила опасение В. Ижевская.

Большие риски, кроющиеся в деятельности коммерческого сектора, видит и **Вячеслав Моисеев**, завкафедрой философии, биомедэтики и гуманитарных наук Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова МЗ РФ. «Когда все это помножено на коммерческий интерес различных компаний, которые как можно быстрее пытаются получить на этом огромные прибыли, риски растут, – считает профессор. – Мы еще только прикасаемся к открытию организации биологических систем. Есть риск, что эта деятельность может привести к масштабным необратимым последствиям».

На заседании был затронут вопрос о создании баз данных генетической информации. Существует научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 гг. В число ее задач входит создание биоинформационных и генетических баз данных. Эта тема вызывает мощный общественный резонанс. Генетический материал позволяет точно идентифицировать человека, однако это относится прежде всего к сфере криминалистики. В ряде стран действуют аналогичные масштабные программы по секвенированию населения не столько в интересах медицины, сколько для идентификации личности. «В настоящее время мы можем секвенировать любой геном буквально за неделю, – отметила **Елена Баранова**, доцент кафедры медицинской генетики Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования МЗ РФ. – Но в большинстве случаев люди умирают не от наследственных заболеваний. Поэтому мы пока не знаем, как эти данные применить». Кроме того, в результате этой работы формируется огромный объем информации, требующий защищенного хранения. Возможность утечки таких данных – не медицинская проблема, ее решение требует больших усилий со стороны государства.

Проблему бесконтрольной миграции сомнительного биоматериала через границу обозначил **Денис Рощин**, заместитель руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. Он рассказал о случаях, с которыми приходится работать его ведомству, в частности о жалобах на рождение детей с врожденными патологиями в результате ЭКО, выполненного в частной клинике с использованием спермы из зарубежного биобанка. Известно, что перед данной процедурой должна проводиться диагностика. Но, по словам Д. Рощина, нормативная база не устанавливает, какие именно и в каком объеме генетические исследования должны проводиться перед ЭКО и кто несет ответственность за их качество. «Еще сложнее, если речь идет о биобанке, находящемся за пределами РФ, высылающем биоматериал по почте, – отметил он. – Импорт биоматериала практически никак не регулируется». В соответствии с Положением, принятым Европейской экономической комиссией в 2015 г., Росздравнадзор согласовывает возможность ввоза и вывоза биоматериала через границу РФ для юридических и физических лиц. Но, по словам Д. Рощина, почтовую пересылку такого материала контролировать по-прежнему трудно, т. к. интернет-магазины маскируют свою продукцию. Остается только блокировать доступ к таким сайтам. «В то же время существуют запреты, которые соблюсти невозможно, – резюмировал представитель надзорного ведомства. – Необходимо выработать подходы, которые позволили бы нам избегать конфликтов на этой почве».

По единодушному мнению участников круглого стола, запреты в науке неэффективны, ведь работу мысли остановить нельзя. Задача права и этики не в том, чтобы ограничить развитие инноваций, а в том, чтобы гарантировать их использование на благо человека.