

К ВОПРОСУ О ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ON THE QUESTION OF LEGAL REGULATION OF GENE-ENGINEERING ACTIVITIES

**O. Konovalenko
E. Khabuda**

Summary. This article attempts to present the legal regulation of genetic engineering activities. Genetics is the science that deals with the study of genes, genetic variation and heredity in organisms. Improvements in genetic engineering have opened up new opportunities to save lives and create new treatment options for diseases that cannot be cured by known classical methods. However, at the moment in this area there are problems of legal regulation and this is due to the fact that legal systems do not keep pace with the revolution in genetic engineering, and lawyers and scientists often do not understand the existing rules.

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

Коноваленко Ольга Леонидовна

*К.ю.н., доцент, Приамурский государственный
университет имени Шолом-Алейхема
konovalenko_ol@mail.ru*

Хабуда Евгения Сергеевна

*Ст. преподаватель, Приамурский государственный
университет имени Шолом-Алейхема
khabuda.eva@mail.ru*

Аннотация. В данной статье осуществлена попытка представления правовой регламентации генно-инженерной деятельности. Генетика — это наука, которая занимается изучением генов, генетических вариаций и наследственности в организмах. Улучшения в генной инженерии открыли доступ к новым возможностям для спасения жизни и создания новых вариантов лечения заболеваний, которые не поддаются лечению известными классическими способами. Однако, на сегодняшний момент в рассматриваемой сфере возникают проблемы правовой регламентации и это связано с тем, что правовые системы не успевают за революцией в генной инженерии, и юристы и ученые часто не понимают существующих правил.

Ключевые слова: правовое регулирование, биомедицина, геном человека, регулирование редактирования генома, регулирование генной инженерии.

Одним из направлений науки является генная инженерия, которая может менять только отдельные частички человеческого организма или воздействовать на трансформацию человеческого организма в целом. Для преодоления вопросов этического характера в сфере регулирования необходимо четкое понимание проблем, связанных с диагностикой и редактированием генома человека, на основе чего следует выработать действенное нормативное правовое регулирование, которое удовлетворит интересы всех участников указанных правоотношений.

Социально-экономические выгоды и перспективы генно-инженерных исследований уже высоко оценены человечеством, получившим такие лекарственные средства как инсулин, эритропоэтин, альфа-интерферон, пищевые добавки, которые помогают увеличить срок хранения пищевых продуктов. В связи с тем, что развитие генно-инженерных технологий может оказывать как положительное воздействие, так и отрицатель-

ное, то это и влечет за собой необходимость правового регулирования данного вида деятельности.

В условиях современного регулирования отношений в сфере генно-инженерной деятельности существует в основном императивный подход [4]. Но это не верно, так как сфера использования продуктов генной инженерии расширяется, соответственно, и методов регулирования должно быть много, и они должны быть разными в зависимости от сферы применения, конечно наиболее привлекательными являются гражданско-правовые способы, которые, с одной стороны обеспечивают автономию волю участников генно-инженерных правоотношений, а с другой контроль над их деятельностью со стороны государства.

Генная инженерия представляет собой совокупность приемов, методов и технологий по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы. Результатом

такой деятельности являются генно-модифицированные организмы, генетический материал которых был изменен с применением методов генной инженерии.

Генно-модифицированные организмы могут использоваться при производстве продуктов питания, кормов и кормовых добавок для животных, лекарственных и ветеринарных препаратов и др., поэтому отдельным объектом регулирования является продукция, полученная с использованием генно-модифицированных организмов или содержащая генно-модифицированные организмы. Потенциально опасным является воздействие генно-модифицированных организмов на окружающую среду при их попадании в открытые системы, а также воздействие на организм человека пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных организмов.

Именно поэтому сегодня необходимо уделять особое внимание регламентации генно-инженерной деятельности. В Российской Федерации имеются определенные нормативно-правовые акты для ее регламентации. Однако изучение основных законов говорит о наличии правовых пробелов регулирования оборота продуктов питания, лекарственных средств, полученных с помощью методов генной инженерии.

Выделим некоторые проблемы правового регулирования в рассматриваемой сфере.

Одним из направлений совершенствования законодательства в области генной инженерии и дальнейшего эффективного регулирования является закрепление основных его принципов как руководящих идей при реализации органами своих полномочий в рассматриваемой области. Это позволит создать нормативно-правовые акты, которые смогут предотвратить рискованный характер процесса генетической модификации и снизить негативные последствия применения генной инженерии. Основные общеправовые принципы, а также принципы социальной справедливости, равноправие граждан, единство прав и обязанностей, гуманизм, сочетание убеждения и принуждения в праве выступают в качестве руководящих идей, характеризующих содержание и сущность правовой регламентации генно-инженерной деятельности.

Реализация данных принципов тесно связана с широким спектром прав и свобод: на охрану здоровья; на информацию о факторах воздействия генно-модифицированных организмов на здоровье человека, состояние окружающей среды, экологию; на информацию о содержании в продуктах питания генно-модифицированных организмов; на благоприятную окружающую среду и др. Как и в других случаях, когда мы говорим

об обеспечении прав и свобод в области генно-инженерной деятельности, то в первую очередь подразумеваем права и свободы граждан, оставляя без внимания права производителей генетически модифицированной продукции.

Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности не содержит указания на права и обязанности ни одного из участников общественных отношений, как не устанавливает и соответствующих гарантий для них, в том числе и в случае нарушения таких прав или причинения вреда одной из сторон.

В таких условиях наступила необходимость изменения действующего законодательства о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности, которое должно найти выражение в том числе в расширении перечня руководящих принципов, положенных в основу государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности.

Так же можно выделить проблему лицензирования генно-инженерной деятельности, согласно ст. 6 Федерального Закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ генно-инженерная деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, подлежит лицензированию [1]. Данное положение не соответствует принципу безопасности. Так как генно-инженерная деятельность является потенциально опасной, то требуется лицензирование всех видов генно-инженерной деятельности с целью предупреждения возможности возникновения аварий. В настоящее время отсутствует установленный порядок лицензирования отдельных видов генно-инженерной деятельности: генодиагностики и генной терапии; всех видов испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные.

Поэтому с целью разрешения рассматриваемой проблемы предлагаем ввести обязательное лицензирование всех видов генно-инженерной деятельности, изложив ст. 6 Федерального Закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ в следующей редакции: «Все виды генно-инженерных работ подлежат лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации».

Еще одной проблемой правового регулирования генно-инженерной деятельности является проблема страхования ответственности перед третьими лицами субъектов осуществляющих такую деятельность. Такое

страхование, как элемент правового механизма регламентации доступа к эксплуатации природного капитала, основывается на договорных отношениях. Охрана окружающей среды при выполнении генно-инженерных работ достигается путем сохранения баланса между экономическими потребностями хозяйствующего субъекта и общества, заинтересованного в обеспечении благоприятной окружающей среды. Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» относит экологическое страхование к методам экономического регулирования в области охраны окружающей среды, которое осуществляется с целью защиты имущественных прав физических и юридических лиц в случае экологических рисков [2]. Экологическое страхование генно-инженерной деятельности в настоящее время является добровольным, поэтому целесообразно было бы дополнить Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» ст. 6.1 «Виды генно-инженерной деятельности, подлежащих обязательному страхованию». К видам генно-инженерной деятельности, которая будет подлежать обязательному страхованию, необходимо отнести генно-инженерную деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, и подлежащая в настоящее время лицензированию в соответствии с законодательством РФ.

На современном этапе развития генной инженерии в Российской Федерации особую актуальность приобретает возможность использования генов, геномов и геномных технологий, и конструкций в гражданском обороте и соответственно требуется правовая регламентация всего выше указанного. До настоящего времени нет действующего законодательства по генной инженерии, обеспечивающего безопасность деятельности человека, а также будущих поколений и окружающей среды от неблагоприятного воздействия генетически модифицированных организмов. Это требует

особого подхода к правовой регламентации генно-инженерной деятельности.

Необходимо отметить, что, к сожалению, осознание необходимости адекватного и соответствующего современным жизненным реалиям регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма стало использоваться в российском законодательстве совсем недавно.

Генно-инженерная деятельность основывается на технико-правовых нормах, которые содержатся в Федеральных Законах, ГОСТах, Регламентах, Национальных Стандартах. Так же технико-правовые нормы регламентируют вопросы маркировки продукции, содержащей генно-модифицированные организмы. Так в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300–1 производитель обязан указывать информацию о наличии в данной продукции компонентов, полученных с применением генно-модифицированных организмов, в случае, если содержание в таком компоненте генетически-модифицированных организмов составляет более 0,9% [3].

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что гены и геномы, являясь особыми объектами, требуют особую правовую регламентацию. Но при этом динамика правового регулирования объектов генетических технологий в России позволяет говорить о новых тенденциях в развитии и внедрении нового понятия биомедицинское законодательство, в частности не только об изменении традиционных отраслевых институтов, но и о появлении новых институтов и подотраслей — биомедицинского права. Считаем оправданным, исходя из современного уровня развития науки, практики и техники, рассмотрение генов в качестве специфического объектов, а это в свою очередь позволит регламентировать генно-инженерную деятельность с правовой точки зрения более детально.

ЛИТЕРАТУРА

1. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: офиц. текст ФЗ № 86 — ФЗ от 05.07.1996 г. — СПС Консультант Плюс.
2. Об охране окружающей среды: офиц. текст ФЗ № 7-ФЗ от 10.01.2002 г. — СПС Консультант Плюс
3. О защите прав потребителей: офиц. текст Закона № 2300–1 от 07.02.1992 г. — СПС Консультант Плюс
4. Шилюк, Т.О. Организационно-правовые основы управления в области генной инженерии // Административное право и процесс, 2019, № 10, с. 66–69.

© Коноваленко Ольга Леонидовна (konovalenko_ol@mail.ru), Хабуда Евгения Сергеевна (khabuda.eva@mail.ru).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»