

Министерство образования и науки Республики Казахстан

АО «Университет КАЗГЮУ имени М.С. Нарикбаева»

«Допущен к защите»

Руководитель/координатор программы

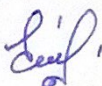
«__» _____ 20__ г.

МАГИСТЕРСКИЙ ПРОЕКТ

На тему «Генная терапия: правовые проблемы и перспективы
развития законодательства Республики Казахстан»

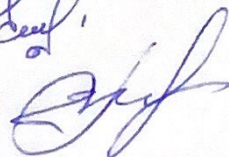
по специальности «Юриспруденция»

Выполнила:



Е.Т. Баймолдина

Научный руководитель:



А.Е. Даутбай

Нур-Султан, 2021

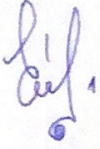
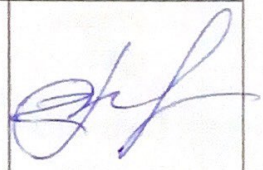
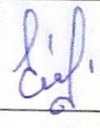
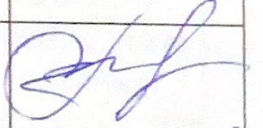
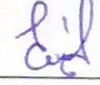
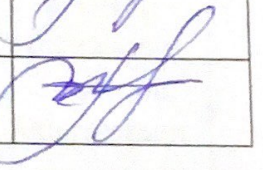
УТВЕРЖДАЮ

Руководитель/координатор программы

«__» _____ 20__ г.

Календарный план подготовки магистерской диссертаций
(проекта)

Научный руководитель магистерской диссертации (проекта)

Наименование этапов проекта	Срок	Отметка о реализации этапов проекта			
		Фактический срок выполнения	Степень готовности выполненного этапа проекта	Подпись магистранта (магистрантов)	Подпись научного руководителя (научных руководителей)
Осуществление обзора литературы и практических материалов	16.11.20	16.11.20	100%		
Разработка методологии	30.11	30.11.20	100%		
Сбор и обработка данных	01.12	01.12.20	100%		
Анализ и интерпретация	10.12	10.12.20	100%		

полученных результатов					
Разработка рекомендаций по проекту	15.01	15.01.21	100%	100%	100%
Подготовка введения и заключения	15.02	15.02.21	100%	100%	100%
Оформление диссертаций (проекта): Подготовка I раздела проекта	01.03	01.03.21	100%	100%	100%
Подготовка II раздела проекта	19.03	19.03.21	100%	100%	100%
Подготовка III раздела проекта					✓
Получение отзыва научного руководителя (научных руководителей)	10.05	10.05.21	100%	100%	100%
Подготовка доклада, наглядных пособий и презентации	19.05	19.05.21	100%	100%	100%

Защита магистерской диссертаций (проекта)					
--	--	--	--	--	--

Научный руководитель магистерской диссертации (проекта)

Давидов А.С.

(Ф.И.О., должность и подпись)

План принял к исполнению:

Баймогдимова Е.П.

(Ф.И.О. и подпись магистранта)

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	7
ВВЕДЕНИЕ	8
РАЗДЕЛ I. Научно-практические основы регулирования генной терапии	12
1.1 Генная терапия как объект права	12
1.2 Клинические испытания, связанные с генной терапией: определение основных принципов и правовой ответственности	15
1.3 Сравнительно-правовой анализ законодательства США, стран ЕС, стран Азии и Республики Казахстан в вопросе регулирования генной терапии	22
Вывод I	32
РАЗДЕЛ II. Правовое регулирование генной терапии в Республике Казахстан	34
2.1 Проблемы правоприминительной практики в сфере генной терапии: этические и социально-правовые аспекты	34
2.2 Перспективы развития законодательства Республики Казахстан в вопросе правового регулирования генной терапии	39
Вывод II	45
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	46
БИБЛИОГРАФИЯ	49

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ДНК - Дезоксирибонуклеиновая кислота

СНГ – Содружество Независимых Государств

ЕС – Европейский Союз

США – Соединенные Штаты Америки

Китай – Китайская Народная Республика

ГМО – Генетически модифицированный организм

ЮНЕСКО – Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры

Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» - Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года №360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»

Директива 2001/18/ЕС - Директива 2001/18/ЕС Европейского Парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном выбросе ГМО в окружающую среду

Директива 2009/41/ЕС – Директива 2009/41/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 мая 2009 года о закрытом использовании генетически модифицированных микроорганизмов

Директива 2015/412/ЕС - Директива 2015/412/ЕС Европейского Парламента и Совета от 11 марта 2015 года в отношении права государств-членов ограничивать или запрещать культивацию генетически модифицированных организмов на своей территории

Директива 2003/63/ЕС - Директива 2003/63/ЕС Европейского Парламента и Совета от 25 июня 2003 года о внесении поправок в Директиву 2001/83/ЕС по кодексу сообщества относительно лекарственных средств для человека

Директива 2001/83/ЕС - Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения

Директива 2001/20/ЕС - Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 года о согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов по исполнению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

Регламент 1946/2003/ЕС - Регламент 1946/2003/ЕС Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования. Генная терапия является одной из актуальных сфер изучения на сегодняшний день. Обусловлено это тем, что данная область генной инженерии предоставляет новые способы лечения сложных (генетических, инфекционных) заболеваний, путем использования генетического материала человека. Генная терапия сразу стала прорывом: по этой причине последние 50 лет по всему миру проводятся научные исследования и клинические испытания и создаются лекарственные средства, произведенные для лечения тяжелых заболеваний. Вместе с научным прогрессом, одновременно возникла и необходимость и правового регулирования этой области.

Настоящий магистерский проект является комплексным исследованием теоретико-правовых вопросов правовой регламентации генной терапии, регулирования клинических исследований, сравнительно-правового анализа законодательства иностранных государств и Республики Казахстан, с последующим обоснованием правовых рекомендаций.

Актуальность проведенного магистерского исследования обусловлена неоднозначным государственным регулированием в Республике Казахстан, отсутствием регулирования исследовательской деятельности с учетом рисков, а также слабым правовым регулированием данного вопроса странами СНГ и за рубежом.

Цель и задачи исследования. Цель исследования заключается в разработке теоретическо-практических предложений и рекомендаций по совершенствованию законодательства Республики Казахстан на основе проведенного правового, практического и сравнительного анализа.

Для достижения указанных целей, поставлены следующие задачи:

- изучить основное теоретическое и практическое направление генной терапии и редактирования генома человека;
- изучить научную специализированную и правовую литературу в изучаемой сфере;
- провести анализ и выявить наличие правового регулирования редактирования генома в различных государствах;
- изучить международно-правовые документы в изучаемой сфере;
- изучить законодательство РК в сфере здравоохранения и регулировании научной деятельности;
- внесение предложений и рекомендаций в действующее законодательство в области здравоохранения РК.

Объект и предмет исследования. Объектом данного магистерского проекта являются общественные отношения, складывающиеся в рамках

деятельности генной терапии. Предметом магистерского проекта являются нормы, регламентирующие порядок регулирования генной терапии.

Степень научной разработанности. Ввиду того, что на сегодняшний день, тема магистерского проекта является малоизученной, объем исследований отсутствует.

Нормативно-правовую базу исследования составляет Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» и иные правовые акты, относящиеся к теме исследования.

Теоретической основой диссертационного проекта послужили работы таких ученых, как Г.Б. Романовский, О.В. Романовская, О.В. Безрукова. Использование зарубежных трудов и научных исследований обусловлено тем, что на сегодняшний день, труды казахстанских ученых в изучаемой области отсутствуют.

Методологической основой исследования являются анализ, синтез, формально-логический и системный метод. Изучение действующего отечественного и зарубежного законодательства осуществлялось с помощью сравнительно-правового метода.

Научная новизна. Отсутствие в Республике Казахстан на сегодняшний день научно-правовых исследований данной темы. Научно-практические исследования в сфере генной терапии развиваются в геометрической прогрессии, но правовое регулирование отстало далеко позади. В этой связи следует отметить, что во избежание неблагоприятных последствий, работу ученых и клинические исследования следует четко регламентировать.

Ожидаемые результаты. На защиту выносятся следующие положения:

1. С учетом прогрессивного развития генной терапии, необходима правильная правовая регламентация данной области. На сегодняшний день существует потребность определения понятия «генная терапия» в Республике Казахстан, путем внесения изменений и дополнений в Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения». Законодателю следует определять понятие генной терапии с учетом самого процесса и используемых методов. Так, генная терапия – это совокупность генно-инженерных и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.

2. Основной задачей правового регулирования генной терапии является обеспечение безопасности и соблюдение прав пациента. Опыт иностранных государств показал, что отсутствие или недостаточное правовое регулирование данного процесса может привести к необратимым процессам, затрагивающим общественную безопасность. По этой причине, рекомендуется создание перечня руководящих принципов для ведения

исследований и клинических испытаний в области генной терапии. Данный документ должен содержать такие положения, как: информированное и добровольное согласие пациента, обязательство установления безопасности проводимых клинических исследований, нераспространение генетических модификаций на зародышевую линию, определение степени риска (от 1 уровня до 4) при проведении клинических испытаний.

3. Путем проведения сравнительно-правового анализа законодательства, выявлена потребность гибкой правовой системы регулирования клинических исследований. Таким образом, магистерским проектом предлагается внесение изменений в Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения», в части проведения клинических испытаний и производства лекарственных средств передовой терапии. Необходимо определить ответственный государственный орган и механизм его деятельности, который будет заключаться в выдаче разрешений на проведение исследований и клинических испытаний; контроле за соблюдением безопасности проводимых исследований; закреплении правил и руководств, закрепляющих основные принципы и рекомендации при проведении исследований; контроле производства и реестра лекарственных средств передовой терапии.

4. Проведенный анализ законодательства Республики Казахстан показал, что законодателем была предпринята попытка регулирования исследуемой области, путем создания проекта Закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» в 2010 году. Но данный законопроект пытался регулировать сразу несколько отраслей и имел низкое качество с точки зрения юридической техники. Важно учитывать, что правовое регулирование области генной терапии не должно пересекаться с сельскохозяйственной отраслью, а должно регулироваться отдельно, поскольку речь идет о человеке, права, свобода и безопасность которого должны строго соблюдаться. Имеет место степень оценки рисков, которую необходимо учитывать при правовом регулировании области генной терапии.

Практическая значимость обуславливается использованием отдельных положений исследования в сфере здравоохранения Республики Казахстан; в законотворческой деятельности при создании и формулировании норм правовых актов в сфере государственного регулирования генной терапии и генной инженерии; в сфере регулирования последующей научно-практической деятельности в области генной терапии.

Апробация результатов исследования. В рамках магистерского проекта была опубликована научная статья:

Баймолдинова Е.Т. Законодательство стран Содружества независимых государств и Европейского союза по вопросам правового регулирования генной терапии: проблемы и перспективы // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. No2 (12). С. 81-87.

РАЗДЕЛ I. Научно-практические основы регулирования генной терапии

1.1 Генная терапия как объект права

В последнее время области генной терапии уделяется большое внимание во многих странах всего мира. Развитие данной отрасли медицинской науки также побудило необходимость ее правового регулирования. Понятие генной терапии существует с 70-ых годов прошлого века и определяется как лечение сложных (наследственных, инфекционных) заболеваний путем введения генов в больные клетки человека.

В специальной медицинской литературе, процесс генной терапии понимается как «введение нуклеиновых кислот в ткань для предотвращения, подавления или обратного развития патологического процесса»¹. Нуклеиновые кислоты – это составная часть человеческого ДНК, которая вводится в геном человека, с целью предотвращения или послабления процесса развития заболевания.

По мнению В.С. Баранова, российского ученого-генетика «генную терапию на современном этапе можно определить как лечение наследственных, мультифакториальных и ненаследственных (инфекционных) заболеваний путем введения генов в клетки пациентов с целью направленного изменения генных дефектов или придания клеткам новых функций»².

Зарубежная медицинская наука придерживается схожего определения, что «Генная терапия – процесс предоставления ген, которые корректируют или заменяют функции клеток, контролирующих болезнь и не выполняющих свою работу. Она вводит терапевтические гены на тканевом или клеточном уровне для лечения конкретного человека»³.

С учетом вышеизложенного, генная терапия определяется как клинический инструмент. Определение «введение генов в клетки человека» дает понять, что цель генной терапии - создание лекарственных средств из клеток больного для применения их в его лечении. Эти клетки, до введения в организм больного, проходят процесс синтеза и после попадания в

¹ Генная терапия // База знаний по биологии человека URL:<http://humbio.ru/humbio/ped2pdd/0004ec46.htm> (Дата обращения: 12.11.2020)

² Баранов В.С Генная терапия – медицина 21 века // Биология, 1991 URL:http://window.edu.ru/resource/503/20503/files/9903_063.pdf (Дата обращения: 12.11.2020)

³ Farlex: Medical Dictionary // URL:<https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/gene+therapy> (Дата обращения: 23.11.2020)

непосредственно в ген, подавляют или предотвращают патологический процесс.

В СНГ определение генной терапии имеется в Федеральном Законе Российской Федерации №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 года и Законе Республики Беларусь №96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» от 9 января 2006 года.

Перечисленные выше акты определяют генную терапию следующим образом: «генная терапия (генотерапия) - совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний»⁴.

Имеющиеся в определении «соматические клетки человека», отмечают, что в процессе клинические изменения будут затрагивать только больного, без влияния данных изменений на последующие поколения. Определение соматических клеток не включает в себя клетки, которые влияют на зародышевую линию. Понятие генной терапии, которое изложено в данных законах, не расходится с понятием, определенным в специализированной медицинской науке.

Федеральный Закон Российской Федерации №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года имеет определение «генотерапевтические лекарственные средства - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности»⁵, которое описывает механизм действия генной терапии и получаемый по итогу препарат.

Необходимо отметить, что законодательное определение генной терапии в Республике Казахстан, как и в остальных странах СНГ, отсутствует.

Важно обратить внимание на регулирование генной терапии в странах ЕС. Понятие генной терапии определяется на основании общих директив и регламентов, а также в соответствии с отдельными меморандумами стран-участниц.

⁴ Федеральный Закон Российской Федерации №86-ФЗ «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 года.

⁵ Федеральный Закон Российской Федерации №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года

Директива 2001/18/ЕС, Директива 2009/41/ЕС, Директива 2015/412/ЕС, Директива 2003/63/ЕС, Директива 2001/83/ЕС, Регламент 1946/2003/ЕС, а также отдельные меморандумы о регулировании генно-инженерной деятельности, регламентируют генную терапию как: «процесс введения гена, содержащего активное вещество, которое содержит рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоит из нее, используемой или вводимой человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности»⁶.

Как упоминалось ранее, помимо директив и регламентов, в ЕС существуют отдельные меморандумы стран-участниц, регламентирующие исследуемый вопрос.

К примеру, определение генной терапии имеется в Меморандуме Комиссии Сената Германии по генетическим исследованиям: «лечение, включающее введение генов в ткани или клетки с целью получения терапевтического или профилактического эффекта в результате экспрессии и функции этих генов»⁷. Генотерапия данным меморандумом определяется как «процесс», выраженный в лечении, включающим в себя соответствующие технологии и методы.

Но, стоит отметить, что в основном такие страны как Франция, Чехия, Италия зачастую придерживаются упомянутых регламентов и директив, которые действуют по всей территории ЕС.

В частности, Директива 2001/83/ЕС определяет генотерапию как «особый механизм действия через экспрессию генов человека»⁸. В сравнении с предыдущими определениями, в данном документе понятие генной терапии представлено сжато и не дает полное объяснение.

Скорее это обусловлено тем, что в странах ЕС клинические исследования генной терапии проводятся в соответствии с законодательством о здравоохранении, с соблюдением этических принципов и основополагающих прав человека.

⁶ Halioua-Haubold C.L., Peyer J.G, Smith J.A., Arshad Z., Scholz M., Brindley D.A., MacLaaren R.E. Regulatory Considerations for Gene Therapy Products in the US, EU, and Japan // Yale J Biol Med. 2017 Dec; 90(4): p.683-693

⁷ Memorandum by the Senate Commission on Genetic Research // URL:https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/entwicklung_gentherapie_0612_en.pdf (Дата обращения: 02.12.2020)

⁸ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use, 25 June 2003. // URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:L159:0046:0094:en:PDF> (Дата обращения: 04.12.2020)

Ввиду изложенного, действующие регламенты и директивы регулируют генную терапию исходя из ее понятия как уже готового «препарата».

Например, Директива 2001/83/ЕС определяет генную терапию как «биологический лекарственный препарат, обладающий следующими характеристиками:

(а) он содержит активное вещество, которое содержит рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоит из нее, используемой или вводимой человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности;

(b) его терапевтический, профилактический или диагностический эффект относится непосредственно к рекомбинантной последовательности нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или к продукту генетической экспрессии этой последовательности»⁹.

Вывод А.

Генная терапия на сегодняшний день получила широкое распространение в системе здравоохранения развитых государств по всему миру. При этом, прежде чем представлять общую картину правового массива, посвященного генной терапии, следует определить, что следует под ней понимать. Резюмируя изложенный общий анализ, под генной терапией понимается процесс и совокупность методов, результат которых определяется как препарат (лекарство), используемое для лечения больных клеток организма человека.

Как упоминалось ранее, законодательство Республики Казахстан не имеет ни понятия генной терапии, ни правового регулирования данного вопроса. Учитывая прогрессивное развитие современной науки и постепенно возрастающий спрос населения, в первую очередь необходима правильная правовая регламентация данного процесса.

При внесении изменений и дополнений в действующее законодательство в области здравоохранения, генную терапию необходимо определять с учетом самого процесса, используемых им методов и лекарственных средств, получаемых в итоге.

1.2 Клинические испытания, связанные с генной терапией: определение основных принципов и правовой ответственности

Как ранее отмечалось, генная терапия эффективна при лечении сложных генетических, инфекционных и злокачественных заболеваний. Важно отметить, что на сегодняшний день проводится ряд успешных клинических

⁹ См. сноска 8

применений результатов генной терапии, при лечении глазных, сложных генетических и наследственных, а также раковых заболеваний.

Двумя основными подходами в передовой клинической генной терапии являются: «прямое введение *in vivo* (внутри клетки) манипулируемого вирусного носителя для доставки генов и стволовых клеток, полученных с помощью генной инженерии *ex vivo* (вне клетки)»¹⁰.

Основным методом генной терапии является CRISPR/Cas9 – данный биотехнологический инструмент редактирует ген человека как в самом организме, так и вне его. Указанный выше метод *ex vivo* подразумевает собой использование этой технологии при проведении генотерапевтических исследований.

Поскольку, магистерское исследование направлено на изучение правового регулирования генной терапии, необходимо отметить каким образом регламентируются клинические испытания и исследования на сегодняшний день. Данный анализ послужит практической пользой в регулировании генной терапии в Республике Казахстан.

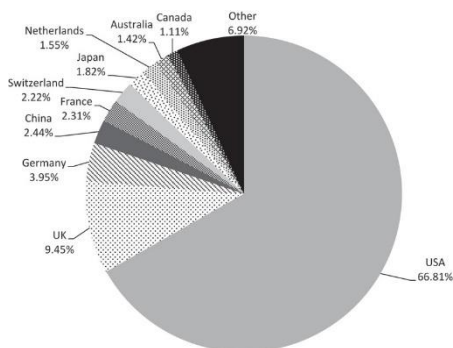


Рисунок 1. Статистика проводимых клинических исследований¹¹

Согласно данной диаграмме, лидером по исследованиям генной терапии является США, где было проведено 66,81% клинических испытаний генной терапии. Все другие страны участвовали в небольшом проценте испытаний:

¹⁰ Shahryary A. Development and Clinical Translation of Approved Gene Therapy Products for Genetic Disorders // 2019. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2019.00868/full> (Дата обращения: 18.12.2020)

¹¹ См. сноска 6

«9,45% в Великобритании; 3,95% в Германии; и около 2% в Швейцарии, Франции, Китае и Японии»¹².

Начиная с 1970 года, США лидирует как по количеству клинических испытаний, так и по производству лекарственных средств генной терапии. Наряду с этим, США одним из первых разработал специальное «Руководство по исследованиям с участием молекул ДНК (далее-Руководство)»¹³ в 1976 году. Данный документ устанавливает руководящие принципы по работе и исследованиям с использованием молекул человеческого ДНК под надзором Национального института здравоохранения США.

Спустя 2 года после принятия указанного документа, окружной суд штата Мэриленд, США, вынес первое судебное решение по иску на запрет любых экспериментов над человеческим ДНК. Суд отказал в удовлетворении иска, отметив, что ответчики соблюдали руководящие принципы, закрепленные Руководством¹⁴.

Данное решение продемонстрировало, что соблюдение вышеупомянутых принципов предоставляет правовую защиту для научных исследований и клинических испытаний. Это также выражено в «решении апелляционного суда округа Колумбия, США, в котором поднимался вопрос о правомерности введения отредактированных клеток в организм»¹⁵. В своем решении апелляционный суд отметил, что во время проведения исследования были соблюдены принципы по исследованию молекул ДНК, ввиду чего в удовлетворении иска было отказано.

При этом, важно отметить, что генная терапия, как и клинические исследования в этой области, затрагивают непосредственно человеческий ген. В защите основополагающих прав человека и в обеспечении его безопасности в процессе клинических испытаний генной терапии, все также лидирует США. Постановление Министерства здравоохранения и

¹² Hanna E., Remuzat C., Pascal A., Gene therapies development // 2017 URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5328344/> (Дата обращения: 17.12.2020)

¹³ NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Molecules // Department of health and human services, 04.2016 URL: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/05/NIH_Guidelines.pdf (Дата обращения: 20.12.2020)

¹⁴ Mack v. Califano, US District court for the district of Columbia (D.D.C. 1978) URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/447/668/1621062/> (Дата обращения: 23.12.2020)

¹⁵ Foundation on Economic Trends v. Heckler, US Court of Appeals, District of Columbia Circuit (D.C. Cir. 1985) URL: <https://casetext.com/case/foundation-on-economic-trends-v-heckler> (Дата обращения: 23.12.2020)

социальных служб США «обеспечивает защиту прав и свобод человека при участии в клинических исследованиях»¹⁶.

По сравнению с США, исследования и клинические испытания начали проходить в Великобритании с 1992 года. Правовая регламентация исследований устроена схожим образом:

«- для проведения практических исследований необходимо получить одобрение Консультативного комитета по генной терапии и Национального этического комитета Великобритании.

- после получения разрешения, в исследовании необходимо руководствоваться Положением о клинических испытаниях №1031 от 2004 года (далее-Положение)»¹⁷.

Примечательно, что правовое регулирование исследований и последующих клинических испытаний в Великобритании имеет много ограничений. Обусловлено это скорее тем, что Национальный этический комитет Великобритании придерживается мнения, что «генную терапию следует ограничивать только опасными для жизни заболеваниями»¹⁸.

Необходимо отметить, что при исследовании регуляторных проблем, Великобритания отмечает необходимость защиты новорожденных и детей при вовлечении в испытания генной терапии. Это касается заболеваний, которые с возрастом прогрессивно ухудшаются, и зачастую, шансы на положительный исход связаны с вмешательством в организм на ранней стадии заболевания.

Примером может послужить исследование ученых из Китая, которые в 2018 опубликовали исследование о рождении первых генетически модифицированных детей. Эксперимент заключался в изменении гена эмбрионов, делая его устойчивым к вирусу иммунодефицита человека. «Такие исследования противозаконны и идут вразрез с этическими нормами. Это неприемлемо», - заявил заместитель министра науки и технологий Китая Сюй Наньпин¹⁹.

¹⁶ Areen J.C. Regulating human gene therapy // 1985. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/70375313.pdf> (Дата обращения: 23.12.2020)

¹⁷ The Medicines for human use (Clinical trials) Regulation, 2004 No.1031 URL: https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/1031/pdfs/ukxi_20041031_en.pdf (Дата обращения: 23.12.2020)

¹⁸ Gene therapy // Parliamentary office of science and technology, 2005 URL:<https://www.parliament.uk/globalassets/documents/post/postpn240.pdf> (Дата обращения: 23.12.2020)

¹⁹ Лулу и Нана. В Китае родились первые генно-модифицированные дети // Republic, 2018 URL:<https://republic.ru/posts/92549> (Дата обращения: 27.12.2020)

Так, Положение запрещает «проведение экспериментов и исследований с использованием клеток человека, отвечающих за дальнейшую передачу изменений зародышевой линии»²⁰. Для исследований генной терапии разрешено использовать лишь соматические клетки человека, изменение которых не влияет на будущие поколения.

Что касается стран ЕС, генная терапия сталкивается с дополнительными препятствиями: «результаты клинических испытаний определяются как ГМО и, следовательно, должны дополнительно соответствовать требованиям ГМО, которые подпадают под действие экологического или сельскохозяйственного законодательства в зависимости от страны»²¹.

По словам Анни Хьюберт, старшего директора по европейской политике Альянса регенеративной медицины: «сложность регулирования результатов генной терапии как ГМО может быть причиной того, что мы видим меньше клинических испытаний генной терапии в Европе по сравнению с другими регионами. Компания, которая подает заявку на клиническое испытание генной терапии, должна обеспечить рассмотрение и одобрение органа по ГМО в этой стране помимо одобрения клинического испытания лекарственного препарата. Бывали ситуации, когда в отношении одной и той же генной терапии решения разных европейских органов по ГМО были разными»²².

Исследование показало, что «в то время как в Северной Америке 71% испытаний передовой терапии включают любую форму генной терапии или редактирования генов, в Европе этот процент составляет только 55%»²³. Европейское агентство по лекарственным средствам разработало ряд научных руководств, касающихся продуктов генной терапии и в настоящее время принимает комментарии к своему руководству по качеству, доклиническим и клиническим аспектам лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки»²⁴.

²⁰ См. сноска 16

²¹ Баймолдинова Е.Т. Законодательство стран Содружества независимых государств и Европейского союза по вопросам правового регулирования генной терапии: проблемы и перспективы //М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. №2 (12). С. 81-87.

²² Fernandez C.R. Eu regulations cell gene therapy trials // 2019 URL: <https://www.labiotech.eu/regulatory/eu-regulations-cell-gene-therapy-trials/>(Дата обращения: 27.12.2020)

²³ См. сноска 21

²⁴ EudraLex – EU Legislation // EudraBook V1-May 2015 URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en (Дата обращения: 27.12.2020)

Как упоминалось в предыдущем подразделе магистерского исследования, на страны-участницы ЕС зачастую руководствуются общими директивами и регламентами. Так, например, свод правил и положений, регулирующих использование лекарственных средств в ЕС, называется EudraLex и состоит из 10 томов²⁵. Он включает в себя правовую регламентацию лекарственных средств для человека, инструкцию по данным средствам для использования на пациентах, руководство по клиническим испытаниям и т.д. Лекарственные средства, полученные путем генной терапии, также входят в их число.

В частности, том 10 - Руководства по клиническим испытаниям содержит руководящие документы, касающиеся лекарственных средств для использования людьми в клинических испытаниях²⁶.

Настоящее руководство EudraLex по клиническим испытаниям основано на Директиве 2001/20/ЕС. Этот документ о клинических испытаниях устанавливает особые положения, касающиеся проведения клинических испытаний, включая испытания на людях, использующих лекарственные препараты, в частности, в отношении внедрения надлежащей клинической практики.

Его основная цель – защита субъектов клинических испытаний путем установления критериев качества, безопасности и этических норм, которые необходимо соблюдать. В этой оценке комитеты по этике на национальном уровне играют ключевую роль в оценке различных аспектов, рисков и предоставлении заключения до начала испытания.

В странах СНГ, исследования в области генной терапии проводятся в Российской Федерации. Главным и единственным документом, регламентирующим генную терапию, является Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 года.

Стоит отметить, что в вопросе регулирования клинических испытаний, данный правовой акт отмечает несколько основных аспектов: «определение генной терапии, включающее в себя определение используемых методов; 4-уровневая оценка рисков, согласно международным стандартам; механизм мониторинга воздействия данных процессов на человека»²⁷.

²⁵ См. сноска 23

²⁶ EudraLex Vol-10 – EU Legislation // EudraBook V1-May 2015 URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en (Дата обращения: 27.12.2020)

²⁷ Федеральный Закон Российской Федерации N86-ФЗ «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 года.

Исследования в области генной терапии в Российской Федерации проводятся под надзором и финансированием Российского научного Фонда. Так, в феврале 2020 года учеными Казанского государственного медицинского университета был запатентован «препарат, который на основе полученных клеток крови пациента, позволяет лечить ишемические и инфекционные заболевания»²⁸.

В свою очередь, препараты (лекарства), полученные в ходе исследования оформляются путем заявки на изобретение Федеральной службой по интеллектуальной собственности Российской Федерации.

Примечательно, что в Российской Федерации с 2012 продается лекарственное средство генной терапии «Неоваскулген», который применяется в лечении возрастных заболеваний. Важно отметить, что данный препарат был разработан местными учеными и успешно прошел все клинические испытания²⁹.

Вывод Б.

Резюмируя вышеизложенное, следует прийти к выводу, что правовой аспект играет важную роль при осуществлении клинических исследований в области генной терапии, по нескольким причинам.

Во-первых, генная терапия затрагивает непосредственно человеческий организм, и в данном случае, с правовой точки зрения, необходимо обеспечить соблюдение основополагающих прав человека и его безопасности. Указанное положение обеспечивается путем определения и закрепления наиболее эффективного способа генной терапии, как указано в примере с Великобританией – это значительно снижает негативный исход; разработка основных принципов и правил научной деятельности в данной сфере; обеспечение безопасности пациента, путем закрепления данных принципов на законодательном уровне.

Во-вторых, необходимо определить ответственный государственный орган и механизм его деятельности, который будет заключаться в рассмотрении, одобрении протокола (заявления) на проведение исследования; контроле за соблюдением вопросов безопасности; закреплять

²⁸Заявление на изобретение №2019116258 //Федеральная служба по интеллектуальной собственности РФ, 2020. URL:https://new.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2019116258&TypeFile=html (Дата обращения: 28.12.2020)

²⁹ Р.В. Деев Генная терапия в России: три года опыта // Химия и жизнь №12, 2013 URL:https://elementy.ru/nauchno-populyarnaya_biblioteka/432389/Gennaya_terapiya_v_Rossii_tri_goda_opyta (Дата обращения: 25.12.2020)

правила и руководства проведения научных и клинических исследований, а также практического применения последующих лекарственных средств.

В-третьих, необходимо разработать оценку рисков проведения научных и клинических исследований, с учетом международных стандартов, предусматривающих 4 уровня оценки рисков.

1.3 Сравнительно-правовой анализ законодательства США, стран ЕС и стран Азии и Республики Казахстан в вопросе регулирования генной терапии

Одним из ключевых положений диссертационного исследования является сравнительно-правовой анализ законодательства стран, которые являются развитыми в вопросе регулирования генной терапии. Это необходимо, ввиду совершенствования законодательства Республики Казахстан, путем разработки предложений и рекомендаций на основе проведенного анализа.

Несмотря на практический потенциал, правовое регулирование в данной сфере, способное совместить в себе этические аспекты, начало развиваться относительно позже и стоит отметить, не во всех странах. Скорее, это связано с уровнем проведения научно-технических исследований и исследований на клиническом уровне.



Рисунок 2. Правовое регулирование генных модификаций по всему миру³⁰

Страны, отмеченные красным – имеется правовое регулирование модификации человеческого гена (в некоторых странах, в виде запрета);

³⁰ Human Genome Editing // Science, Ethics, and Governance, 2017, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447270/> (Дата обращения: 03.01.2021)

Страны, отмеченные светло-красным – модификации человеческого гена запрещены на уровне руководств или рекомендаций;

Страны, отмеченные серым – имеется неоднозначное регулирование;

Страны, отмеченные светло-серым – имеется ограниченное регулирование;

Страны, отмеченные белым – регулирование модификаций, касающихся человеческих генов, отсутствует.

В данном графике, разработанном Национальными Академиями США в 2015 году, отмечается уровень регулирования вопроса вмешательства в геном человека на правовом уровне.

Республика Казахстан на графике отмечена белым цветом.

Соединенные Штаты Америки

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) - это регулирующее агентство, которое осуществляет надзор за широким спектром продуктов, поступающих на рынок США, включая генную и клеточную терапию. Подход к регулированию для этих продуктов аналогичен подходу к другим медицинским продуктам в Соединенных Штатах и состоит из многоуровневой структуры уставов, нормативных положений и руководящих документов. В этих рамках существует значительная гибкость, которая необходима из-за биологической и технической сложности этих продуктов в целом.

FDA в вопросе регулирования клинических исследований в области генной терапии, делится на две центра:

1. Центр оценки и исследований лекарственных средств (CDER)

2. Центром оценки и исследований биологических препаратов (CBER). CBER отвечает за регулирование продуктов генной терапии человека.

CBER также подразделяется и надзор за продуктами генной терапии возложен на Управление тканей и передовых методов лечения (OTAT), которое до реструктуризации в октябре 2016 года называлось Управлением клеточной, тканевой и генной терапии³¹.

Важно отметить, что OTAT ведет регуляторную политику и выпускает регулирующие документы в области клеточной, тканевой и генной терапии.

³¹ Celine-Lea H., Peyer J., Scholz M. Regulatory considerations for gene therapy products in the US, EU and Japan
URL:[file:///C:/Users/User/Downloads/Regulatory Considerations for Gene Therapy Product.pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/Regulatory%20Considerations%20for%20Gene%20Therapy%20Product.pdf) (Дата обращения: 03.01.2021)

В 2016 году был подписан Закон о лечении 21 века (далее – Закон)³², чтобы ускорить разработку лекарственных препаратов и быстрее и эффективнее выводить на рынок новые методы лечения.

Законом была учреждена новая ускоренная программа разработки продуктов под названием «Продвинутая терапия регенеративной медицины». Хотя это не типовая классификация как таковая, но обозначение, которое предлагает новый ускоренный вариант для оценки продукта, как часть передовой классификации терапии США.

Терапия регенеративной медициной определяется как:

«а) клеточная терапия, терапевтический продукт тканевой инженерии, продукт из клеток и ткани человека или любой комбинированный продукт, использующий такие методы лечения или продукты;

б) который предназначен для лечения, изменения, обращения вспять или излечения серьезного или опасного для жизни заболевания или состояния;

в) если предварительные клинические данные указывают на то, что препарат может удовлетворить неудовлетворенные медицинские потребности при таком заболевании или состоянии»³³.

Таким образом, это определение включает в себя и лекарственные средства генной терапии.

Федеральная нормативно-правовая база США состоит из двух основных законодательных актов: Федерального закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах (FDCA) и Закона об услугах общественного здравоохранения (PHSA).

Препараты, полученные путем генной терапии, регулируются разделом 351 PHSA³⁴. Примечательно, что по этой причине они обычно называются «Продукт 351».

Продукт 351 определяется как исключение – это биологический препарат, который не соответствует критериям Продукта 361, определенным в том же акте. Продукт 361 включает трансплантаты тканей

³²21's Century Cures Act // FDA URL:<https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act#:~:text=The%2021st%20Century%20Cures%20Act,them%20faster%20and%20more%20efficiently>. (Дата обращения: 05.01.2021)

³³ См. сноска 31

³⁴ Public Health Service Act // 42 USC 247d, Section 351 URL:<https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-8773/pdf/COMPS-8773.pdf> (Дата обращения: 05.01.2021)

и костей, и называется «человеческими клетками, тканями, а также продуктами на клеточной и тканевой основе»³⁵.

В США ученым необходимо подать заявку на новый исследуемый препарат, чтобы получить одобрение клинического исследования и в случае успешного исследования, заявку на лицензию на биологические препараты, чтобы получить разрешение на продажу.

Разрешение на продажу может быть стандартным, в рамках процедуры приоритетной проверки или ускоренного утверждения. В приоритетном обзоре заявка рассматривается в течение 6 месяцев по сравнению с 10 месяцами при стандартном рассмотрении, и она адресована тем препаратам, которые в случае одобрения могут привести к значительному повышению безопасности или эффективности лечения, диагностики или профилактики серьезных генетических заболеваний.

Примечательно, что США лидирует по количеству произведенных препаратов генной терапии³⁶.

Европейский Союз

Хоть регламент клинических испытаний ЕС запрещает редактирование генов зародышевой линии человека, результаты соматической (очевидно ненаследственной) модификации уже получили разрешение на продажу от Европейской комиссии³⁷.

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА), которое координирует научную оценку новых методов лечения, опубликовало ряд положительных рекомендаций в отношении продуктов, которые изменяют генетический материал в организме человека.

Важно отметить, что в ЕС генная терапия сталкивается с дополнительными препятствиями; поскольку подпадает под правила и процессы для ГМО, которые включают:

1) Директиву 2001/18/ЕС. Данный акт регулирует «любое преднамеренное внесение в окружающую среду ГМО или комбинации ГМО,

³⁵ Public Health Service Act. Section 351 // URL: [https://www.fda.gov/media/89049/download#:~:text=Section%20351\(k\)%20of%20the,fo r%20a%20proposed%20interchangeable%20product](https://www.fda.gov/media/89049/download#:~:text=Section%20351(k)%20of%20the,fo r%20a%20proposed%20interchangeable%20product) (Дата обращения: 07.01.2021)

³⁶ Безбородова О. А., Немцова Е. Р., Якубовская Р. И., Каприн А. Д. Генная терапия — новое направление в медицине. Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2016;5(2):С. 64-72.

³⁷ FDA approves novel gene therapy to treat patients with a rare form of inherited vision loss // [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-gene-therapy-treat-patients-rare-form-inherited-vision-loss> (Дата обращения: 30.11.2020)

в отношении которых не используются какие-либо конкретные меры сдерживания, чтобы ограничить их контакт и обеспечить высокий уровень безопасности для населения и окружающей среды в целом. Директива 2001/18/ЕС включает в себя также классификацию рисков (от нулевого или незначительного риска до высокого риска)»³⁸.

Примечателен тот факт, что некоторые страны, такие как Испания и Германия, по умолчанию считают ГМО «преднамеренным высвобождением» даже в контексте клинических испытаний.

2) Директиву 2009/41/ЕС. Под ограниченным использованием определяется как «любая деятельность, связанная с ГМО, которая осуществляется в условиях сдерживания для ограничения контакта с окружающей средой, включая использование, хранение, транспортировку, уничтожение и утилизацию»³⁹. Данная деятельность должна осуществляться с учетом оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды.

Документ, как и предыдущий, включает в себя четыре классификации рисков: «от класса 1, который охватывает деятельность, не связанную с риском или с несущественным риском, до класса 4, который охватывает деятельность с повышенным риском. Лекарственные препараты исследований генной терапии, как правило, относятся к классу 1 или 2»⁴⁰.

3) Директиву 2015/412/ЕС, вносящая поправки в Директиву 2001/18 / ЕС в отношении ограничения или запрета возможности государств-членов создавать ГМО на своей территории⁴¹;

4) Директиву 2003/63/ЕС;

5) Регламент 1946/2003/ЕС о трансграничном перемещении ГМО⁴².

³⁸ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC // URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0018:20080321:EN:PDF> (Дата обращения: 12.01.2021)

³⁹ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0041> (Дата обращения: 12.01.2021)

⁴⁰ См. сноска 20

⁴¹ Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32015L0412> (Дата обращения: 18.01.2021)

⁴² Regulation (EC) 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003R1946>

К клиническим испытаниям передового терапевтического продукта применяются два основных правила:

«Во-первых, обычный 60-дневный период принятия решения после подачи действительной заявки на клиническое исследование может быть продлен до 90 дней для продуктов, основанных на элементах человеческого тела, и может быть удвоен, если государство-член сочтет, что требуется консультация специального комитета.

Во-вторых, хотя для начала клинических испытаний обычно достаточно отсутствия возражения со стороны властей, для испытаний лекарственного препарата, содержащего генетически модифицированные организмы, требуется явное письменное разрешение, указывающее на высокую степень предполагаемого риска»⁴³.

Помимо общих директив и регламентов, некоторые страны ЕС имеют особые меры в отношении клинических испытаний продуктов на основе элементов человеческого тела, в зависимости от собственных законов.

Так, в Германии действует Закон о регулировании генно-инженерной деятельности (GenTG)⁴⁴ от 1990 года, изменения в который практически не вносились. Данный документ подчеркивает, что используемое в нем понятие ГМО не распространяется на человека и на любые генные технологии применительно к человеку.

Япония

Правительство Японии приняло ряд законодательных актов, способствующих развитию Японии как международного центра медицинских исследований и разработок терапевтических средств.

Надзором за исследованиями и клиническими испытаниями генной терапии занимается Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии.

Особое значение для исследований и препаратов генной терапии имеют Закон о продвижении регенеративной медицины, Закон о безопасности материалов регенеративной медицины и Закон о фармацевтических препаратах и медицинских устройствах. Все три закона были приняты в 2013 году⁴⁵.

lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32003R1946 (Дата обращения: 15.01.2021)

⁴³ См. сноска 15

⁴⁴ Gesetz zur Regelung der Gentechnik // URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/> (Дата обращения: 12.01.2021)

⁴⁵ O.Nanayuki, A.Matsuyama History of development and regulations for regenerative medicines in Japan // J Stem Sel Res Ther 2017, URL: <https://www.longdom.org/open->

Закон о продвижении регенеративной медицины гарантирует широкую государственную защиту и поддержку регенеративных лекарств на всех этапах, а Закон о безопасности регенеративной медицины дает более детальное регулирование клинической разработки регенеративных лекарств, регулируя логистические аспекты разработки регенеративной медицины, такие как классификация рисков и требования к оборудованию для обработки.

Закон о фармацевтических препаратах и медицинских устройствах в наибольшей степени отличает нормативную среду Японии от стран, приведенных ранее. Этот акт создает терапевтическую категорию «продукты регенеративной медицины», в которую попадают препараты генной терапии. Важным является то, что «это создает отдельный путь утверждения лекарств для этих продуктов регенеративной медицины, эффективно обеспечивая сокращение процесса клинических испытаний»⁴⁶.

Ученые могут запросить условное маркетинговое одобрение после испытаний фазы II, если препарат продемонстрировал безопасность и вероятную эффективность в небольшом размере выборки. Данные фазы III собираются, пока препарат находится в продаже. При этом, утверждение на рынке ограничено по времени: в течение семи лет с момента первоначального одобрения лекарство будет повторно проанализировано и получит окончательное одобрение на рынке, если данные будут благоприятными⁴⁷.

Китайская Народная Республика

Фундаментальные исследования и клинические испытания генной терапии проводились в Китайской Народной Республике (далее-Китай) еще в конце 1980-х - начале 1990-х годов. Политика регулирования генной терапии была впервые введена в 1993 году⁴⁸.

Китай стал первой страной, которая одобрила продукт генной терапии в 2003 году⁴⁹.

[access/history-of-development-and-regulations-for-regenerative-medicines-in-japan-2157-7633-1000372.pdf](https://www.fda.gov/oc/ohrt/2015/01/15/2015-01-15-access-history-of-development-and-regulations-for-regenerative-medicines-in-japan-2157-7633-1000372.pdf) (Дата обращения: 19.01.2021)

⁴⁶ См. сноска 44

⁴⁷ Regulatory considerations for Gene Therapy products in the US, EU and Japan // Yale journal of biology and medicine №90, 2017, pp.685

⁴⁸ Wang D., Wang K., Cai Y. An overview of development in gene therapeutics in China // 2020 URL:<https://www.nature.com/articles/s41434-020-0163-7#:~:text=China%20is%20the%20first%20country,and%20neck%20cancers%20in%202003> (Дата обращения: 20.01.2021)

⁴⁹ См. сноска 47

Регуляторная политика в Китае в сфере генной терапии строится путем продвижения технологий и промышленности, защиты прав и контролем рисков. Но, нормативная политика в отношении генной терапии, как правило, является строгой.

С точки зрения продвижения технологий и индустрии генная терапия имеет широкие перспективы как в качестве новой медицинской технологии, так и в качестве биомедицинской отрасли. Национальный стратегический плане развития развивающихся отраслей «13-й пятилетний план» Государственного совета, Национальный план инноваций в области науки и технологий, Программа шести новых пилотных зон свободной торговли и других программных документы, связанные с экономическим и социальным развитием, содержат политику стимулирования промышленного развития в области генной терапии⁵⁰.

Однако в Китае еще не сформирована всеобъемлющая и систематическая система правового регулирования вопросов генетических технологий человека, включая генную терапию. Нет прямого регулирования генной терапии на юридическом уровне.

Действующие нормативные нормы - это в основном технические методы управления или этические принципы. Правовые рамки Китая для генной терапии в основном включают административные постановления, изданные Государственным советом, ведомственные постановления и нормативные документы, выпускаемые министерствами и комиссиями Государственного совета.

После инцидента с младенцами CRISPR⁵¹, Китай решил ужесточить законодательство в таких областях, как биозащита, генетические технологии и биомедицина. В 2019 году «Закон о биобезопасности» прошел первую проверку Постоянным комитетом Всекитайского собрания народных представителей⁵².

Национальные органы здравоохранения, науки и технологий Китая принимают соответствующие законодательные меры и разработали «Положение об управлении клиническим применением новых биомедицинских технологий» и «Положение об управлении безопасностью биотехнологических исследований и разработок»⁵³. Посредством повышения уровня законов и постановлений, цель состоит в том, чтобы

⁵⁰ См. сноска 47

⁵¹ См. сноска 18

⁵² Q.Ding Spotlight on Gene therapy in China // Springer Nature 2020, p.308-309 URL:<https://www.nature.com/articles/s41434-020-0184-2.pdf>

⁵³ См. сноска 47

сформировать более разумный механизм надзора, надзор будет усилен, юридическая ответственность будет увеличиваться, и будет поощряться здоровое развитие биотехнологических исследований и разработок, приложений и связанных с ними отраслей.

Хотя генная терапия в Китае набирает обороты в последние несколько лет, но этого недостаточно, чтобы сократить разрыв между Китаем и западными странами. Из истории генной терапии «Китай начал рано, как показало второе в мире испытание генной терапии в 1991 году, однако позже прогресс протекал медленно и был ограниченным по сравнению с США и Европой в тот же период»⁵⁴.

Содружество Независимых Государств

Что касается стран СНГ, правовое регулирование генетических исследований регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (является системообразующим нормативным актом в области здравоохранения), Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁵⁵.

Изначально Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» специально указывал: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона»⁵⁶.

Добавление — «за исключением генодиагностики (генетическое тестирование и генной терапии (генотерапии))» появилось только спустя 4 года. Также, в федеральном законе имеется определение клинических испытаний, которые непосредственно связаны с проверкой безопасности и эффективности генной терапии.

Республика Беларусь имеет аналогичный Закон №96-3 «О безопасности генно-инженерной деятельности», который был принят 9 января 2006 года. Закон устанавливает правовые основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности, которые направлены на охрану здоровья человека и окружающей среды. Важно отметить, что в Законе закреплено,

⁵⁴ См. сноска 47

⁵⁵ Федеральный Закон Российской Федерации N86-ФЗ «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 года.

⁵⁶ См. сноску 54

что его «положения не распространяются на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям»⁵⁷.

Республика Казахстан на примере соседних стран в 2010 году предприняла попытку создания проекта Закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности». Данный проект включал в себя такие понятия, как «генная терапия» и «генодиагностика», также содержал 4 уровня оценки рисков. В 2016 проект закона был отозван из Мажилиса Парламента Республики Казахстан и с тех пор, данному вопросу внимание не уделялась. Скорее всего, на это есть две причины: Казахстан является молодым, развивающимся государством, что можно сказать и о генной терапии, которая довольно молода, и начала развиваться в примерно то же время, что и Казахстан.

Оставшиеся страны СНГ не имеют какого-либо правового регулирования на уровне законодательства.

Вывод В.

Таким образом следует сделать вывод, что на сегодняшний день на примере различных стран – от развитых, до развивающихся, правовое регулирование генной терапии имеет относительный характер. Безусловно, если смотреть объективно, клиническое применение лекарственных средств, полученных путем исследований в этой области, имеют потенциал и положительный характер, если учитывать, какое влияние они оказывают на лечение сложных заболеваний. Отсюда и прослеживается перспектива развития законодательства для последующего улучшения здравоохранения.

При этом не стоит забывать про проблемы, как этические, так и правовые, которые существуют на данный период времени. Исследование показало, что Китай, страны СНГ и Республика Казахстан отстают как в вопросе исследований, так и в их регулировании, по сравнению со странами США, Японией и ЕС. При этом, более продвинутые в данном вопросе страны имеют проблемы с определением результатов данных исследований, что является преградой к дальнейшему развитию. Но, учитывая тот факт, что большинство организаций ЕС в области медицины имеют положительное мнение касательно результатов генной терапии, решение данной проблемы является вопросом времени. Странам СНГ, в свою очередь, следует уделить внимание прогрессивному развитию генной терапии и важности регулирования данной сферы.

⁵⁷ Закон Республики Беларусь №96-3 «О безопасности генно-инженерной деятельности», который был принят 9 января 2006 года

Вывод I.

На основании проведенного исследования, при разработке и внесении изменений в действующее законодательство Республики Казахстан, с целью развития правового регулирования генной терапии, необходимо учесть следующие рекомендации.

1. Ввиду прогресса генной терапии, на сегодняшний день необходимо правильно регламентировать данную область современной медицины. Но, перед тем как представлять общую картину правового массива, посвященного генной терапии, необходимо правомерно определить, что следует под ней понимать⁵⁸. Так, подводя итоги данной главы, «генная терапия – это совокупность генно-инженерных методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболевания».

2. Основой правового регулирования в первую очередь является соблюдение безопасности человека и его основных прав при проведении исследований и клинических испытаний. В этих целях, следует создать перечень основных руководящих принципов при работе и проведении исследований, в которых непосредственно задействованы молекулы человеческого ДНК. Основная часть принципов должна включать в себя:

- обязательство установления безопасности и эффективности терапевтических манипуляций с генами;
- оценка потенциального вреда и пользы;
- соблюдение прав и интересов пациентов при отборе для исследования;
- гарантия того, что согласие на экспериментальное лечение является информированным и добровольным;
- защита частной жизни пациента и конфиденциальности медицинской информации;
- нераспространение генетических изменений на зародышевую линию пациента и не преследование подобной цели.

3. Создание «гибкой» системы правового регулирования исследований и клинических испытаний генной терапии. С учетом проведенного сравнительно-правового анализа стран, было отмечено большое прогрессивное развитие генной терапии в странах с более гибким правовым регулированием, нежели в странах со сложной разрешительной системой.

⁵⁸ Романовский Г.Б., Романовская О.В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография – Москва: Проспект, 2015 – С.28

Соответственно, необходимо учесть гибкую систему разрешений на проведение исследований и клинических испытаний.

4. Необходимо создание специального государственного комитета или наделение полномочиями по надзору за исследованиями генной терапии уполномоченного органа, в полномочия которого будут входить выдача разрешений, проведение анализа эффективности исследования и оценки возможных рисков.

РАЗДЕЛ II. Правовое регулирование генной терапии в Республике Казахстан

2.1 Проблемы правоприминительной практики в сфере генной терапии: этические и социально-правовые аспекты

Этический аспект

Генная терапия заключается в модификации генетического материала в клетках пациента с целью достижения терапевтического эффекта. Эта модификация обычно происходит путем введения ДНК с использованием вирусных векторов или другими способами.

Многие современные применения генной инженерии в медицине (ДНК-вакцины, терапевтическое использование инкапсулированных генетически модифицированных клеток) концептуально близки к генной терапии, так что граница между генной терапией в узком смысле и другими методами лечения на основе генов становится все более размытой по мере того, как время идет.

Поскольку, данный метод лечения влияет непосредственно на человеческий ген, его применение ставится под этический вопрос, на основе которого приведены два концептуальных различия понимания генной терапии:

Терапия против улучшения. Существует консенсус, что генная терапия должна быть терапией, то есть исправлением болезненных состояний, а не усилением, что будет означать «улучшение человеческого вида» и, следовательно, повлечет за собой введение людям новых характеристик, выходящих за рамки обычного, медицинского понимания здоровья (т.е. здоровья с отсутствием серьезных заболеваний).

Соматическая генная терапия против зародышевой линии. Все текущие исследования на людях связаны с соматической генной терапией. В этих проектах соматические клетки, такие как эпителий костного мозга, печени, легких или сосудов и т.д. генетически модифицированы. Поскольку зародышевые линии не затрагиваются, все эффекты терапии заканчиваются с жизнью пациента. Фактически, большинство соматических методов лечения, вероятно, потребуют многократного применения, как и обычные фармакологические методы лечения.

Также, зачастую приводится в пример концепция евгеники: «гены имеют решающее значение в процессе формирования человека»⁵⁹. Поэтому,

⁵⁹ Жарова М.Н. Этические проблемы современных генетических технологий // RELGA №11 [209], 2010 URL: <http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu->

существуют опасения по поводу существования одобренных правительствами программ «улучшения расы» и использования генетических технологий в немедицинских целях.

Основным этическим аспектом следует выделить «риск неточности». Он заключается в том, что технология нуждается в совершенствовании, ввиду ее недостаточной точности. В 2015 г. китайские ученые предприняли попытку исправить геном человеческого эмбриона. В результате эксперимента: «в 5-10% эмбрионов мутация, ответственная за возникновение в-талассемии у взрослых людей, действительно была исправлена, однако во всех клетках пролеченных эмбрионов возникло большое количество непредвиденных мутаций»⁶⁰. Именно поэтому сохраняется значительная напряженность в отношении эффективности генной терапии, из-за возможности развития негативных последствий.

Зарубежные этические комитеты упорно работают над регулированием условий, при которых это возможно реализовать. В основном указываются такие параметры, как:

«1. Доказательство того, что ген, принесенный в клетку-мишень будет достаточно время функционировать, не теряю свою эффективность.

2. Нужна абсолютная гарантия того, что этот ген не повлечёт за собой неблагоприятные последствия.

Несмотря на кажущуюся простоту, указанные условия не могут быть достаточно конкретизированы, чтобы стать универсальным правилом»⁶¹.

На сегодняшний день в ряде международных документов указываются этические и моральные нормы, касающиеся генетических технологий. Так, Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 года определяет основные принципы регулирования генетических исследований, генной инженерии и терапии.

Статья 13 данного документа гласит: «Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях и только

www.woa/wa/Main?textid=2682&level1=main&level2=articles (Дата обращения: 20.03.2021)

⁶⁰ См. сноска 47

⁶¹ Ворфоломеев С., Юпатов В., Ялиева Л., Фахрудинова Э.Р. Этические принципы геномики // Бюллетень медицинских интернет конференций, 2017 URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/eticheskie-printsipy-genomiki> (Дата обращения: 25.03.2021)

при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генома наследников данного человека»⁶².

Наряду с ней существуют иные международные документы, относящиеся к этой сфере: «Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека» (ЮНЕСКО, 1997), «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека» (ЮНЕСКО, 2005), «Декларация о клонировании человека» (ООН, 2005) и другие.

Социально-правовой аспект

Понимание социальных эффектов генной терапии требует анализа способов и аспектов, которыми исследования генной терапии и в последующем препараты влияют на людей индивидуально, в их семьях и сообществах, а также в их социальной и трудовой жизни.

В рамках данного исследования, был проведен социальный опрос населения.

Целью являлось составление общей социальной картины населения в рамках понимания генной терапии в общих чертах. Опрашиваемым было задано несколько вопросов касающихся понятия генной терапии, сферы деятельности и возможности её сферы развития в Республике Казахстан.

На вопрос о понятии генной терапии из 100% опрошенных:

52.2% ответило, что «Генная терапия – это биотехнологический процесс разработки лекарств».

34.8% ответило, что «Генная терапия – это изменение зародышевой линии и дальнейшего вида в целом».

21.7% ответило, что «Генная терапия – это научный эксперимент, связанный с клонированием человека».

На вопрос о сфере применения генной терапии из 100% опрошенных:

92% выбрало вариант «в клинических испытаниях для лечения сложных заболеваний».

12% выбрало вариант «в исследованиях по клонированию».

4% выбрало вариант «в экологической сфере, ботанике».

На вопрос касательно опасности генной терапии для человечества, **69.6%** опрошенных лиц ответило отрицательно, оставшиеся **30.4%** процента придерживались положительного ответа.

Общая осведомленность лиц о положительной практике генной терапии в лечении рака и других сложных заболеваний показала результат **88%**.

⁶² Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине // Овьедо, 1997

Важным аспектом опроса и одной из главных целей было узнать личное мнение каждого опрошенного лица касательно генной терапии. Большинство лиц придерживается мнения, что генная терапия является прорывом человечества в области медицины и науки.

При этом, часть опрошенных лиц, хоть и положительно отозвалась о генной терапии, все же отметила, что недостаточная изученность данного вопроса может иметь негативные последствия. Они отмечают, что сам процесс исследований ввиду своей сложности должен быть хорошо изучен.

Среди опрошенных лиц были также и мнения, что генная терапия может привести к испытаниям против человечества. Также имелись высказывания, подкрепленные религиозными убеждениями, об уникальности создания человека и неуместности вмешательства в данный процесс.

Опрос был подытожен вопросом о реальности развития и прогресса генной терапии в Республике Казахстан, на что из 100% опрошенных лиц **80%** ответило положительно.

В Республике Казахстан на сегодняшний день, вопросами, требующими правового регулирования в этой области, являются: сложность процесса внесения лекарственных средств генной терапии в реестр лекарств; отсутствие специализированных учреждений для проведения генодиагностики; отсутствие правового регулирования производства лекарственных средств генной терапии. Как показывает практика, лечение сложных генетических заболеваний в стране требует использования препаратов, полученных путем генной терапии. В соседних и зарубежных странах, такая практика развита ввиду наличия законодательной регламентации отечественного производства и государственного надзора за выпуском и клиническим использованием данных препаратов.

Исходя из вышеизложенного, нельзя забывать и о правовом регулировании данной сферы деятельности. Вмешательство в геном человека прежде всего должно быть безвредным как человека, так и для окружающей среды.

По мнению М.О. Квачадзе «Насколько прогресс в развитии генетики и генной инженерии может быть использован для вмешательства в сущность человеческого индивида, т.е. в каких пределах допустимо вмешательство права, медицины и биологии в человеческую сущность, чтобы не затрагивать его достоинство и не нарушать его фундаментальные права»⁶³.

⁶³ Романовская О.В, Романовский Г.Б, Безрукова О.В. Право и генетика // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография – Москва: Проспект, 2015 – С.145

На основе проведенных ранее исследований зарубежной практики регулирования геномной терапии, необходимо выделить несколько аспектов проблемы правоприменительной практики.

Одна из главных проблем, отсутствие соответствующего закона. На примере Китайской Народной Республики можно сделать вывод, что отсутствие правового регулирования может привести к отрицательным последствиям, ввиду неурегулированности клинических испытаний и оценки рисков.

По этой причине необходимо разработать нормативно-правовой механизм, который будет регулировать и осуществлять надзор за данным направлением. В связи с чем, появится и юридическая ответственность, что повлияет на здоровое развитие биотехнологических исследований и разработок, приложений и связанных с ними отраслей.

Важно также учесть, что регулирование испытаний только техническими методами и этическими принципами является ограниченным, и не охватывают всю сферу деятельности геномной терапии и геномной инженерии в целом.

По опыту европейских стран также следует отметить правовые «проблемы» в регулировании результатов клинических исследований.

В европейских странах результаты геномной терапии оформляются как ГМО и, следовательно, должны дополнительно соответствовать требованиям, которые подпадают под действие экологического или сельскохозяйственного законодательства в зависимости от страны.

Как ранее упоминалось, страны Европы отстают от Соединенных Штатов Америки по причине правового регулирования данных результатов.

Вывод Г.

Ввиду прогресса генетических технологий, правовое регулирование государством этих вопросов должно быть направлено на совершенствование законодательства по обеспечению безопасности геномной терапии, с учетом основных принципов деятельности в данной области и необходимой оценки рисков.

При этом, немаловажно распространение базовых знаний в этой области для снижения необоснованных страхов населения.

Правовое регулирование данной области должно соответствовать как морально-этическим принципам, так и нормам современных биотехнологий. Законодательство должно включать в себя основные аспекты геномной терапии и приемлемые условия для выпуска и применения лекарственных средств геномной терапии.

2.2 Перспективы развития законодательства Республики Казахстан в вопросе правового регулирования генной терапии

Принятие любого нормативного акта должно исходить, прежде всего, из практических соображений. В силу этого обстоятельства вначале требуется собрать обобщенные данные о сложившейся в мире ситуации в области генной терапии, в частности создания и использования генетических лекарств и правового регулирования этой сферы.

Проект Закона Республики Казахстан «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности»

30 сентября 2010 года был разработан проект Закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» (далее – проект Закона). Данный проект Закона, хоть и имел термины, относящиеся непосредственно к человеку, в основном уделял внимание генной инженерии ГМО.

Данный документ был разработан с целью регулирования общественных отношений, возникающих при создании, испытании, использовании в замкнутых системах и (или) открытых системах, выпуске в окружающую среду, трансграничном перемещении, утилизации и уничтожении живых измененных организмов (ЖИО) и генетически модифицированных объектов (ГМО).

Если определение ГМО относится к объектам растительного, животного и микробного происхождения, то определение ЖИО в законопроекте изложено следующим образом: «это любые живые организмы/микроорганизмы, обладающие новой комбинацией генетического материала, полученные благодаря использованию методов генной инженерии, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала»⁶⁴.

К определению живого организма относится все живое, и самое главное – человек. Соответственно, из вышеизложенного определения можно сделать вывод, что данный проект Закона регулировал бы также и использование методов генной инженерии на человеке.

Проведенная Институтом правовых исследований и анализа научная правовая экспертиза проекта Закона показала, что «принятие Законопроекта в редакции Разработчика может иметь самые непредсказуемые последствия. Известно, что казахстанские технологии еще не вышли на уровень, позволяющий проводить успешные генные эксперименты с человеческим

⁶⁴ Проект Закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» от 30 сентября 2010 года // URL:<http://adilet.zan.kz/rus/docs/P100001012> (Дата обращения: 15.04.2021)

организмом, но Законопроект не должен упускать из поля своего регулирования возможность качественного технологического прорыва»⁶⁵.

По мнению экспертов, одной из самых серьезных недоработок Законопроекта является отсутствие правового регулирования генно-инженерной деятельности, связанной с человеком: определения ГМО и ЖИО не содержат «человеческой оговорки» и распространяются на любые способные или не способные размножаться организмы, обладающие новой комбинацией генетического материала, полученные в результате генно-инженерной деятельности.

Вместе с тем, следует отметить, что на двадцать седьмом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ (постановлением № 27-9 от 16 ноября 2006 года) был принят Модельный Закон «О безопасности деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами».

Статьей 1 указанного Модельного закона были сформулированы некоторые понятия. В частности, под организмом предложено было понимать любое биологическое образование, способное к передаче или репликации генетического материала, а под генетически модифицированным организмом любой организм, за исключением человеческого⁶⁶.

Таким образом, по мнению экспертов, законопроект должен обеспечивать правовое регулирование генно-инженерной деятельности с человеческим материалом и организмом. При этом любые необходимые запреты не должны ограничивать необходимые условия для развития казахстанской науки в освоении технологий клонирования для медицинских целей (трансплантации, генотерапии и т.д.)⁶⁷.

Генная терапия в проекте Закона имеет лишь определение, как «совокупность генно-инженерных и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний»⁶⁸ - одно из немногих определений, касающихся непосредственно человека. К сожалению, помимо определения, законопроект не содержал его правового регулирования.

⁶⁵ Досье на Проект Закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» от 30 сентября 2010 года URL: https://online.zakon.kz/document/?doc_id=30832803&doc_id2=30832803#sub_id=1001876836&sub_id2=5&sel_link=1001876836 (Дата обращения: 15.04.2021)

⁶⁶ Модельный закон о безопасности деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами N27-9 от 16 ноября 2006 года.

⁶⁷ См. сноска 64

⁶⁸ См. сноска 63

В целом, законопроект попытался вместить в себя сразу несколько отраслей регулирования. Если обратить внимание на перечень законодательных актов, которые подлежали изменениям и дополнениям в связи с возможным принятием проекта Закона, в нем преобладали законы в области семеноводства, агропромышленности, безопасности пищевой промышленности.

В экспертизе Института правовых исследований и анализа отмечалось, что «разработка законопроектов в области генно-инженерной деятельности должна сопровождаться более тщательным изучением информации о сложившейся в мире ситуации в области генной инженерии, использования генетически модифицированных организмов, законодательства зарубежных государств, тщательной проработкой законопроектов с учетом действующего законодательства Республики Казахстан и носить более концептуальный характер, нежели рассматриваемый Законопроект»⁶⁹. Эксперты обратили внимание на низкое качество Законопроекта, как с концептуальной точки зрения, так и с точки зрения юридической техники.

Экспертами уместно было уместно подчеркнуто отсутствие концепции проекта Закона. Отсутствие Концепции Закона неизбежно привело к серьезным ошибкам теоретического и практического характера в части структуры и содержания законопроекта.

Лекарственные средства передовой терапии

Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» включает в себя термин – лекарственные средства передовой терапии (ЛСПТ).

Согласно пункту 196 статьи 1 Кодекса это понятие означает – «лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии»⁷⁰.

Наряду с этим, статья 243 Кодекса определяет порядок применения ЛСПТ.

Кодекс определяет два вида производства и применения ЛСПТ:

«1) произведенные промышленным способом (рутинный способ) в условиях фармацевтического производства по серийному принципу;

⁶⁹ См. сноска 64

⁷⁰ Кодекс Республики Казахстан №360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года

2) произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него»⁷¹.

В данном случае, пункт 2 статьи 243 Кодекса описывает технологию генной терапии.

Также, статьей устанавливается система допуска ЛСПТ к применению, которая заключается в проведении клинических испытаний на пациенте или при наличии положительного заключения Комиссии по биоэтике, наличии научных оснований ожидать, что применение ЛСПТ принесет непосредственную пользу пациенту и получении согласия самого пациента или его законного представителя.

Законодатель в статье 243 также отмечает перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption, определяются уполномоченным органом. В данный перечень входят: национальные центры, научные центры и научно-исследовательские институты клинического профиля, университетские больницы⁷².

Необходимо отметить несколько основных аспектов:

Определение ЛСПТ содержит понятие генной терапии, соматической клеточной терапии и тканевой инженерии. При этом, больше в кодексе упоминаний о генной терапии не наблюдается.

Указанная выше статья регулирует лишь применение ЛСПТ и клинические испытания на пациентах.

Статья 238 Кодекса также описывает процедуру клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма.

Подпункт 3 пункта 3 этой же статьи отмечает, что «на лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него,

⁷¹ См. сноска 69

⁷² Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года
№ _____ ҚР _____ ДСМ-240/2020
Об утверждении правил применения лекарственных средств передовой терапии в
рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на
рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять
лечение в рамках Hospital exemption //
URL:https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32150574#pos=4;-108 (Дата
обращения: 12.04.2021)

проводится ускоренная экспертиза клинических исследований»⁷³. Примечательно, что указанные клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и Евразийского экономического союза.

Аспекты производства ЛСПТ и регулирование ЛСПТ произведенных на территории РК не указываются. Данное положение вызывает определенные проблемы для граждан Казахстана.

Во-первых, Казахстан входит в Топ-50 стран с наибольшим числом заболевших раком. Как показывает исследование, проведенное в предыдущих главах, препараты генной терапии на сегодняшний день показывают хорошие результаты и многие из них зарегистрированы и активно применяются в развитых странах.

Во-вторых, стоимость зарубежных лекарственных средств передовой терапии довольно большая. Отсутствие местных аналогов является крупной финансовой проблемой для граждан. Примером этому может послужить требование внести в реестр лекарственных средств передовой терапии препараты генной терапии для лечения спинальной мышечной атрофии у детей⁷⁴.

В-третьих, отсутствие специализированных исследовательских лабораторий. Казахстанские ученые также отмечают необходимость изучения новых направлений, в целях совершенствования системы здравоохранения. Однако, по причине отсутствия специального закона, описывающего технические методы управления исследованиями и необходимую оценку рисков, специальные регулирующие положения, ученые не имеют возможности развиваться в данном направлении.

По мнению ученых, «для развития генной терапии, необходимо наличие научных групп, которые занимаются исследованиями сложных заболеваний. А именно, в определённой сфере — это геномная медицина, это генная инженерия. Очень важной отмечается необходимость государственной поддержки»⁷⁵.

⁷³ См. сноска 69

⁷⁴ Жизнь ценой в миллиард. В Казахстане просят внести в реестр лекарства от спинальной мышечной атрофии // Радио Азаттык URL: <https://rus.azattyq.org/a/kazakhstan-emir-shahmarov-spinal-muscular-atrophy/31079014.html> (Дата обращения: 15.04.2021)

⁷⁵ Медицина будущего в Казахстане: как будут лечить заболевания с помощью стволовых клеток // ИА Baigenews.kz 2019 URL: https://baigenews.kz/special/100_new_faces/meditsina_budushchego_v_kazahstane_kak_budut_lechit_zabolevaniya_s_pomoshchu_stvolovih_kletok/ (Дата обращения: 10.04.2021)

В связи с вышеизложенным отмечается:

Известно, что казахстанские технологии еще не вышли на уровень, позволяющий проводить успешные эксперименты в области генной терапии, но законодатель не должен упускать из поля своего регулирования возможность качественного технологического прорыва.

Регулирование генной терапии необходимо внедрять с учетом уважения личности человека, его автономии и соблюдение принципа невмешательства в его частную жизнь.

Магистерским исследованием обозначена необходимость оценки рисков исследований, для предотвращения негативных последствий. Желательно придерживаться модели 4 уровней:

I уровень - соответствует деятельности не представляющей опасности для здоровья человека;

II уровень - соответствует деятельности с незначительным риском;

III уровень - соответствует деятельности с умеренным риском;

IV уровень - соответствует деятельности с повышенным риском, способным распространять особо опасные инфекции, в отношении которых неизвестны эффективные средства лечения и контроля. Необходимо при этом отметить также и производственные риски.

Необходимо установить порядок выдачи разрешений на проведение исследований (научных и клинических).

Дополнить регулирование лекарственных средств передовой терапии в сфере производства и лицензирования.

Также, необходимым условием развития генной терапии в Казахстане, как отмечают ученые, государственное финансирование. Следует установить приоритет в государственном финансировании научных учреждений, проводящих генетические исследования и эксперименты.

Вывод Д.

Принимая во внимание изложенное, следует сделать вывод, что на территории Республики Казахстан существует необходимость правового регулирования клинических исследований генной терапии. Резюмируя проведенное исследование, предлагаются следующие рекомендации.

1. Предлагается включить в статью 1 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» следующие определения:

«генная терапия - совокупность генно-инженерных и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний»;

«генодиагностика – совокупность методов выявления изменений в структуре генома».

2. Предлагается включение нового пункта 1-1 в статью 231 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения», который изложен следующим образом: «Производством лекарственных средств передовой терапии является производство лекарственных средств промышленным способом по серийному принципу в условиях фармацевтического производства или производство лекарственных средств для индивидуального применения с использованием биологических материалов пациента или его донора».

3. Предлагается изложить пункт 4 статьи 238 Кодекса «о здоровье народа и системе здравоохранения» в следующем порядке: «При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, обеспечивается проведение оценки рисков в пределах своей компетенции».

Вывод II.

На сегодняшний день, в Республике Казахстан существует нормативно-правовой «вакуум» в области генной терапии. Однако развитие генной терапии, распространение лекарственных средств и их успешная практика, потребность населения в данных лекарствах – настойчиво и безотлагательно требует разработки механизмов контроля научной и клинической деятельности в области генотерапии. В связи с этим в стране актуальной задачей является изменение и дополнение законодательной базы в области генотерапии с учетом опыта других стран.

Хоть генная терапия обладает терапевтическим потенциалом, необходимо преодолеть ряд препятствий, прежде чем данная отрасль биомедицины станет более распространенной в клинической практике, особенно в отношении безопасности и эффективности.

В первую очередь, стоит законодатель должен учитывать этические, социально-правовые аспекты генной терапии и приемлемые условия для выпуска и применения итоговых лекарственных средств. В процессе внедрения правового регулирования генной терапии, следует четко определять понятие, сам исследовательский и клинический процесс и последующее производство лекарственных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучение и разработка как теоретических, так и практических знаний по генной терапии представляется для Республики Казахстан актуальным в настоящее время. Проведенное исследование в рамках магистерского проекта способствовало изучению основополагающих аспектов генной терапии: от вопроса определения понятия генной терапии, до правового регулирования клинических испытаний.

Прогрессивное развитие генной терапии начиная с 70-ых годов прошлого столетия, подтолкнуло развитые страны мира к проведению исследований в данной области, с целью развития сферы здравоохранения и оказания более эффективных медицинских услуг при тяжелых заболеваниях. Этот процесс побудил одновременное развитие правового регулирования генной терапии.

В рамках данного магистерского проекта в первую очередь предлагается изучить и проанализировать генную терапию как объект права. Резюмируя проведенное исследование, мы приходим к выводу, что генная терапия представляет собой процесс лечения больных клеток человека, отвечающих за развитие тяжелых наследственных, инфекционных заболеваний.

Также, было определено, что правовая регламентация данного понятия происходит по-разному, в зависимости от государства. Как отмечалось ранее, существуют как отечественные законы, так и региональные директивы, регламенты.

Далее, в рамках магистерского исследования была изучена правоприминительная практика в регулировании клинических испытаний генной терапии. Клинические испытания включают в себя манипуляции с геном человека как вне, так и в организме. Примечателен также и инструмент генной терапии – CRISPR/Cas9, который чаще всего используется при проведении клинических исследований.

С правовой точки зрения, надзор за клиническими исследованиями проводится с помощью специальных руководств, положений и правил, за соблюдением которых следит определенный государственный орган, либо комитет.

Указанные акты содержат в себе руководящие положения и принципы проведения исследований и клинических испытаний и обязывают исполнителей соблюдать права и свободы пациентов; обеспечивать безопасность проводимых исследований; придерживаться положений об оценке рисков проводимых испытаний.

Из этого положения вытекает и сравнительно-правовой анализ законодательства стран ЕС, СНГ и Республики Казахстан.

В представленных для сравнительного анализа странах процесс генной терапии проходит следующим образом:

- 1) оформляется заявка (запрос) на проведение клинического исследования нового препарата генной терапии;
- 2) уполномоченный орган проверяет полученное заявление путем стандартного, приоритетного и ускоренного утверждения.
- 3) после одобрения, в случае успешного исследования, подается заявка на лицензию на продажу лекарственных препаратов.

Законодательство Республики Казахстан регламентирует клинические испытания таким же образом, но, стоит учесть, что исследование касается иностранных препаратов, импортированных в страну. Собственное производство на сегодняшний день законодательством не регламентировано.

Ключевым аспектом в магистерском исследовании является правовое регулирование генной терапии в Республике Казахстан. Правоприминительная практика на сегодняшний день сталкивается с этическими и социально-правовыми проблемами. Первое заключается в двух концепциях: «усовершенствование» человеческого вида путем генной терапии и риск вмешательства в зародышевую линию человека.

В ходе исследования правового аспекта, было отмечено, что в Республике Казахстан была предпринята попытка регулирования генной терапии, хоть и не охватывала всех правовых положений. Данная законодательная попытка оказалась тщетной, ввиду попытки урегулировать сразу несколько различных сфер.

Так, на сегодняшний день генная терапия упоминается лишь в Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения». Данный документ уделяет внимание регулированию лекарственных средств передовой (генной) терапии и проведению клинических испытаний данных лекарственных средств.

Подводя итоги магистерского исследования, мы предприняли попытку сформировать следующие рекомендации с целью совершенствования законодательства Республики Казахстан в области регулирования генной терапии.

А. Следует на законодательном уровне дать правовое определение генной терапии. А именно, как было указано ранее, включить понятие генной терапии в основные понятия, используемые Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения». При этом, мы полагаем, что необходимо также закрепить понятие «генодиагностики», поскольку процесс, описываемый в данном понятии непосредственно связан с генной терапией.

Б. Рекомендуется расширить понятие «производства лекарственных средств» указанное в Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения». Дополнив данное предложение «производством лекарственных средств передовой терапии», законодатель повысит доступность ЛСПТ и предоставит возможность конкурентоспособности на рынке подобных лекарств. Это обусловлено тем, что препараты геномной терапии, производимые за рубежом, во-первых, проходят длительную проверку перед допуском в реестр одобренных лекарственных средств, а во-вторых, пациентам сложнее получить к ним доступ. Соответственно, регламентация производства ЛСПТ предоставит доступ к отечественным аналогам.

В. Как упоминалось ранее в исследовании, Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения» регламентировано проведение ускоренной экспертизы ЛСПТ. Необходимо отметить, что данное положение не содержит оценку рисков. Проведенный сравнительно-правовой анализ отметил необходимость регламентации уровня рисков, которые могут возникнуть при проведении клинических испытаний.

В соответствии с этим, рекомендуется внесение дополнения в данное положение, в виде «обеспечения проведения оценки рисков в пределах своей компетенции».

Г. Рекомендуется также создание Перечня руководящих принципов проведения исследований в рамках геномной терапии. Данный перечень будет устанавливать: обязательства по соблюдению безопасности генетических манипуляций; обязательной оценке потенциального вреда; необходимость получения информированного и добровольного согласия для участия в клинических испытаниях; соблюдение основных прав и свобод пациентов.

Библиография

А) Книги

- Романовский Г.Б., Тарусина Н.Н., Мохов А.А. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография – Москва: Проспект, 2015.
- Тихомиров А.В. Медицинское право: практическое пособие – Москва: Статут, 1998.
- Федорова М.Ю. Медицинское право: Учебное пособие для вузов – Москва: ГИЦ Владос, 2004.
- Колоколов Г.Р., Махонько Н.И. Медицинское право: Учебное пособие, 2-е издание – Москва, 2012.
- Малейна М.Н. Человек и медицина в современном праве: Учебное и практическое пособие – Москва: Издательство БЕК, 1995.
- Kennedy I., Grubb A. Medical law: Text with materials. Second edition – London, 1994.

Б) Статьи

- Слободкина Е.А., Карагяур М.Н., Балабаньян В.Ю., Макаревич П.И. Генная терапия в регенеративной медицине: последние достижения и Актуальные направления развития // Гены и клетки. 2020. №1. С.6.
- Сахипгареева А.Р. Правовое регулирование геномных исследований в Соединенных штатах Америки // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2019. №4 (56). С. 146.
- Ворфоломеев С., Юпатов В., Ялиева Л., Фахрудинова Э.Р. Этические принципы геномики // БМИК. 2017. №6. С. 957.
- Левушкин А. Н. Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2020. №5 (69). С. 43.
- Романовский Г.Б., Романовская О.В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография – Москва: Проспект, 2015 – С.28.
- Wang D., Wang K., Cai Y. An overview of development in gene therapeutics in China //Nature, 2020. P.338.
- Hanayuki O., Matsuyama A. History of development and regulations for regenerative medicines in Japan // J Stem Sel Res Ther, 2017, p.372.
- Безбородова О. А., Немцова Е. Р., Якубовская Р. И., Каприн А. Д. Генная терапия — новое направление в медицине. Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2016;5(2): С. 64.

- Баймолдинова Е.Т. Законодательство стран Содружества независимых государств и Европейского союза по вопросам правового регулирования генной терапии: проблемы и перспективы //М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2020. No2 (12). С. 81.

- Мельникова Е.В., Горяев А.А., Савкина М.В., Меркулова О.В., Чапленко А.А., Рачинская О.А., Семенова И.С., Трусов Г.А., Меркулов В.А. Международный опыт нормативно-правового регулирования препаратов, содержащих жизнеспособные клетки человека // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2018. №3. С. 150.

В) Нормативные правовые акты

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года №360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» URL: https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437 (Дата обращения: 15.04.2021)

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года №ҚРДСМ-240/2020 Об утверждении правил применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption // URL: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32150574#pos=4;-108 (Дата обращения: 12.04.2021)

- Конвенция «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» от 4 апреля 1997 года, Овьедо URL: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34496280 (Дата обращения: 12.04.2021)

Г) Решения судов

- Решение окружного суда Мэриленд, США, по делу Mack v. Califano, (D.D.C. 1978)

- Решение апелляционного суда округа Колумбия, США, по делу Foundation on Economic Trends v. Heckler, (D.C. Cir. 1985)