



Биополитика и формирование правового механизма регулирования отношений в сфере генной терапии и процедуры редактирования генома человека: социально-этические и теоретико-правовые проблемы

Дмитрий Александрович Леусенко¹,

Андрей Викторович Иванченко²

¹Южно-Российский институт управления – филиал Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Ростов-на-Дону, Россия, ld08@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1917-900X>

²Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Россия, admin@blek-medical.ru

Аннотация. В статье исследуются социально-этические и юридико-правовые векторы формирования средств правового регулирования, возникающих в связи с использованием препаратов генной терапии и процедурой экспериментального редактирования генома человека. Один из наиболее важных факторов развития правового механизма регулирования в сфере генетических технологий связан не только с необходимостью защиты конституционных прав человека на жизнь, здоровье, безопасность, неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, но и с наличием потенциальных угроз для общества в целом. Большое внимание в статье уделяется взаимосвязи между содержанием социально-этических проблем и структурой постепенно формирующейся в РФ, США и в европейских странах правовой парадигмы в области биополитики. Экспликация подобной взаимосвязи, определение векторов развития этой парадигмы требует рассмотрения как способа генной модификации ДНК, так и средств генной терапии, а также возникающих после использования генных технологий социальных и этических проблем. Действие технологии CRISPR основано на использовании генетических механизмов, ее применение может привести к необратимым последствиям, исчезновению видов флоры и фауны. Особенности формирования правового механизма регулирования отношений в сфере генетических технологий обусловлены тем, что эти проблемы не осознаны. Становление правовых отношений возникает из уже сложившихся общественных отношений. В силу специфики объекта регулирования правовых отношений необходима процедура экспертного и общественного обсуждения. Однако она затруднена в условиях существующей экономической модели, деятельности коммерческих организаций и лоббирования их интересов.

Ключевые слова: биополитика, средства правового регулирования, правовой механизм, генетические технологии, генная терапия, редактирование генома человека, технология CRISPR, социальная среда, зародышевая линия, родовая человеческая сущность

Для цитирования: Леусенко Д. А., Иванченко А. В. Биополитика и формирование правового механизма регулирования отношений в сфере генной терапии и процедуры редактирования генома человека: социально-этические и теоретико-правовые проблемы // Северо-Кавказский юридический вестник. 2024. № 4. С. 53–61. <https://doi.org/10.22394/2074-7306-2024-1-4-53-61>. EDN TNTMGL

Biopolitics and the formation of a legal mechanism for regulating relations in the field of gene therapy and human genome editing procedures: socio-ethical and theoretical legal problems

Dmitriy A. Leusenko¹, Andrey V. Ivanchenko²

¹South-Russian Institute of Management of Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Rostov-on-Don, Russia, ld08@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1917-900X>

²Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia, admin@blek-medical.ru

Abstract. The article examines the socio-ethical and legal vectors of the formation of legal regulation tools arising in connection with the use of gene therapy drugs and the procedure of experimental editing of the human genome. One of the most important factors in the development of the legal mechanism of regulation in the field of genetic technologies is associated not only with the need to protect the constitutional human rights to life, health, safety, privacy, personal and family secrets, but also with the presence of potential threats to society as a whole. Much attention is paid in the article to the relationship between the content of socio-ethical problems and the structure of the legal paradigm in the field of biopolitics, which is gradually forming in the Russian Federation, the USA and European countries. The explication of such a relationship, the definition of vectors for the development of this paradigm requires consideration of both the method of genetic modification of DNA and the means of gene therapy, as well as social and ethical problems arising after the use of gene technologies. The effect of CRISPR technology is based on the use of genetic mechanisms, its application can lead to irreversible consequences, the extinction of species of flora and fauna. The peculiarities of the formation of a legal mechanism for regulating relations in the field of genetic technologies are due to the fact that these problems are not realized. The formation of legal relations arises from already established social relations. Due to the specifics of the object of regulation of legal relations, a procedure of expert and public discussion is necessary. However, it is difficult in the context of the existing economic model, the activities of commercial organizations and lobbying for their interests.

Keywords: biopolitics, means of legal regulation, legal mechanism, genetic technologies, gene therapy, editing of the human genome, CRISPR technology, social environment, germ line, generic human essence

For citation: Leusenko D. A., Ivanchenko A. V. Biopolitics and the formation of a legal mechanism for regulating relations in the field of gene therapy and human genome editing procedures: socio-ethical and theoretical legal problems. *North Caucasus Legal Vestnik*. 2024;(4):53–61. (In Russ.). <https://doi.org/10.22394/2074-7306-2024-1-4-53-61>. EDN TNTMGL

Введение

Целью исследования является изучение оснований для развития средств правового регулирования в сфере применения генной терапии и экспериментального редактирования генома человека. Последние десятилетия ознаменовались активным применением в медицине средств генной терапии и новейших достижений в области редактирования генома человека. Вместе с тем, внедрение этих достижений обуславливает необходимость разрешения сложных социальных и биоэтических проблем. Развитие правового механизма регулирования общественных отношений в данной сфере требует привлечения представителей экспертного сообщества в области биоэтики, общественной экспертизы перед формированием правовых средств регулирования и реализацией процедуры законодательного процесса.

Генная инженерия человека предусматривает секвенирование генома человека, идентификацию всех генов, генотерапию, генодиагностику, регенеративную медицину, клеточную инженерию

и геномное редактирование. Генная терапия представляет собой коррекцию заболевания путем введения в клетку-мишень генетических конструкций с целью лечебного воздействия. Генетические манипуляции с клетками человека нацелены на получение экспрессии гена, приближенной к нормальным физиологическим значениям. Генная терапия корректирует соматические, а не зародышевые клетки, чтобы избежать передачи генетически модифицированной ДНК следующим поколениям. Методы генной терапии направлены на генетический аппарат человека и, как уже отмечалось, делают необходимым рассмотрение проблемы о допустимости такого вмешательства и осуществление оценки генетического риска [1].

Теоретические подходы к изучению биополитики.

К определению термина «биополитика»

В современном дискурсе социальных наук утвердилась точка зрения о том, что такие направления деятельности современного государства как социальная медицина, практики общественной гигиены, социальное страхование, обеспечение в случаях старости и получения увечий, контроль рождаемости, управление городской средой с надзором за загрязнением окружающей среды и распространением болезней являются средством установления контроля за биологической составляющей человека, поскольку внедрение контроля за вышеперечисленными сферами приводит к установлению контроля над человеческим телом. Автором такой точки зрения считается М. Фуко.

Тем не менее, термин «биополитика» начал использоваться еще ранее. Согласно Т. Lemke, первым политологом, использовавшим термин «биополитика» в 1920-х годах, был шведский ученый Рудольф Челлен из Университета Уппсалы [2, р. 423]. Однако наиболее интересным представляется не установление первенства в формулировке термина, а рассмотрение вопроса о том, на основании каких точек зрения развивался теоретический дискурс по поводу основ биополитики. Например, Р. Челлен довольно символически подходил к пониманию биополитики, считая государство «формой жизни», предшествующей отдельным людям и их выбору.

Несмотря на некоторую наивность подобной точки зрения, ее появление было связано с закономерностями развития науки, когда первоначальное изучение проблемы сопровождается необходимым уровнем абстракции в исследовательской позиции в сочетании с определением вектора исследования. В данном случае речь шла о том, что государство может в своей деятельности осуществлять выбор за индивида. Таким образом, существование биополитики связывалось с реализацией политики государства как субъекта политического процесса, представляющего интересы всего общества.

В конце 30-х гг. XX в. термин «биополитика» использовался канадским биологом Морли Робертсом, выпустившим книгу с одноименным названием. В его работе проводилась аналогия между биологическими явлениями и политическим поведением человека. Автор утверждал, что правильная модель для государств мира была бы подобна свободной ассоциации колоний клеток и простейших. Однако еще ранее, в 1934 г. Ханс Райтер, глава департамента здравоохранения гитлеровской Германии использовал термин «биополитика» в речи, посвященной нацистской концепции народа и государства и основанной на биологических принципах, а также прибегал к нему при описании программы по улучшению качества генетического материала немцев. Повсеместно термин «биополитика» использовался и членами нацистской партии для описания одного из ведущих направлений государственной политики нацистской Германии.

Новый подход к биополитике сформулировал профессор Университета Индианы (г. Блумингтон) Линтон Колдуэлл в 1964 г. Согласно его точки зрения биологическая информация имеет большое значение для понимания политических явлений и государственной политики. Подобная позиция привела к формированию междисциплинарного подхода (эволюционная биология, этология, политология) и созданию Ассоциации политики и наук о жизни (APLS). Этот подход основывался на том, что окружающая среда и культура взаимодействуют с поведенческим репертуаром индивида. Как поясняет Роджер Мастерс в книге «Природа политики», поведение человека является продуктом интеграции в мозге и центральной нервной системе каждого человека филогенетически отобранной информации, передаваемой генами, исторически отобранной информации, передаваемой языковыми и культурными символами, и индивидуально усвоенной информации, приобретенной в течение жизненного цикла [3, р. 135]. В результате «отдельные люди и общества могут развивать

и развивают новые модели поведения, точно так же, как каждый биологический вид, включая наш собственный, развивает новые физические и поведенческие черты....» [4, р. 4].

Кроме того, к 70-м годам XX в. были выработаны основные направления изучения биополитики: 1) исследования, концептуализирующие биологически ориентированный подход к политической науке; 2) этологический и эволюционный анализ политического поведения; 3) физиологические аспекты политического поведения; 4) государственная политика в свете достижений биологии. В силу того, что контакты между американской политологической ассоциацией APLS и европейскими учеными не были налажены, в Европе оформились свои исследовательские коллаборации. Отличался и их подход к содержанию биополитики. Если американские ученые рассматривали биополитику как результат человеческого поведения и даже родовой человеческой сущности, европейские исследователи, напротив, ориентировались на анализ здоровья человека, глобальные экологические проблемы и изучение влияния биотехнологий на репродукцию человека в контексте биополитики. Иными словами, делался акцент на влиянии экологической среды на человека, а не на продуцирование человеком пространства биополитического. Европейцы рассматривали биополитику как научную дисциплину, изучающую человека как объект наук о жизни.

Оба этих подхода объединил Мишель Фуко, создавший своеобразную матрицу для понимания содержания биополитики, а именно: он изучал «отношения между истиной, властью и самим собой», в основе его теоретической позиции было исследование процессов взаимодействия между властью, знанием и человеческим «Я», что предусматривало важность этических норм в рассмотрении вопроса. При этом он использовал термины «биовласть», «биополитика» для обозначения социальной и политической власти над жизнью самой по себе. Биополитика определяет стратегии власти, которые имманентны современному обществу. При этом политическая власть стала позитивной (т.е., конституирующей) силой в обществе.

Согласно М. Фуко, досовременная власть была в основном юридической, негативной и запрещающей, с упором на государство и суверенитет, насилие и право. Но в современности появилась новая сила, знание, которая является позитивной и обобщающей. Биовласть действует в двух направлениях: она стремится к власти над человеческим телом и человеком как таковым. Биовласть, направленная на тело, Фуко называет «анатомо-политикой». Эта анатомо-политика – «сосредоточена на теле как машине: его дисциплинировании, оптимизации его возможностей, истощении его сил ... его интеграции в системы эффективного и экономичного контроля ...» [4, р. 25]. Биополитика направлена на вид, направлена на изменение демографии популяций с точки зрения «размножения, рождаемости и смертности, уровня здоровья, ожидаемой продолжительности жизни и иными условиями, которые могут привести к их изменению» [4, р. 25]. Таким образом, биополитика регулирует популяцию.

Анализируя идеи М. Фуко, L.T. Liesen, M.B. Walsh, отмечают, что в рамках биополитики государство стремится управлять отношениями матери и ребенка как на уровне организма, так и на уровне вида. Многочисленные силы направляют и принуждают к определенному действию или убеждению родительские отношения. Даже то, чем и как ребенка кормят становится продуктом нескольких мощных общественных дискурсов. Как и чем ребенок питается, становится предметом политических и экономических расчетов. Кормят ли ребенка грудью или из бутылочки, по расписанию или по требованию, все это становится предметом общественного обсуждения и принуждения, в котором участвуют семьи, школы, больницы, рабочие места и правительство. Таким образом регулируется и численность населения. Измеряются и рассчитываются демографические данные, связанные с тем, как и когда кормят ребенка, корректируется социальная среда для содействия желаемому результату. «То, что Фуко назвал бы "настоящим дискурсивным взрывом" вокруг отношений матери и ребенка и вопроса о том, как и когда кормят ребенка» [4, р. 27], подводят итог авторы, совершается на наших глазах.

Спорные достижения генных технологий и коммерциализация результатов научных исследований

Авторы приводят данный пример, памятуя о том, какая кампания развернулась по поводу молочных смесей в Европе и какой скандал, связанный с фирмой «Нестле» разгорелся уже позднее. Статистика детской смертности в связи с использованием молочных смесей компании в странах Африки была ужасающей, поскольку потребители зачастую не могли себе позволить использовать чистую воду [5, р. 3].

Если иметь в виду подобные коммерческие «усилия» в области детского здоровья и средств контрацепции, то можно предположить, чем могут обернуться открытия в области редактирования генома человека. Достижения в области генной медицины и генной инженерии в целом будут способствовать организации невиданного ранее могущественного контроля над обществом, более абсолютного, чем тоталитарное государство. Такой контроль может пронизывать социальные, профессиональные структуры, стать основой для нового, уже биотехнологического неравенства между людьми.

Генетическая терапия известна на протяжении длительного времени. Еще в 1962 г. польско-американский генетик, профессор онкологии Лаборатории исследований рака Макардла Медицинской школы Университета Висконсин-Мэдисон и первый редактор журнала по генетике и молекулярной биологии «Gene» Вацлав Шибальский¹ использовал метод исправления генетического дефекта путём доставки чужеродной ДНК в клетки млекопитающих [6–7]. Другие исследователи рассматривают начало эры генной терапии с обнаружением С. Коэном и Г. Бойером в 1972 г. явления прямого переноса фрагментов ДНК от одной бактерии кишечной палочки к другой [8, с. 64]. В 1976 г. У. Андерсон предложил использовать вирусы в качестве носителей ДНК (векторов). Тем не менее, основы правового регулирования данной сферы еще только формируются, и тому есть много причин. Поэтому мы можем говорить только о формирующихся направлениях в развитии правового регулирования сферы биотехнологий в рамках биополитики государства и ведущих экономических субъектов.

Во-первых, это связано с высокой степенью конкуренции между коммерческими организациями в сфере генной инженерии. Дело в том, что в результате открытия технологии генетического привода (позволяющей встраивать конкретные гены в последующие поколения животных, насекомых, растений) и технологии CRISPR (от англ. clustered regularly interspaced short palindromic repeats – короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами) оказалось возможным сделать процесс генетических изменений не просто массовым, а осуществлять их на основе общей логики, сродни работе компьютерной программы, что, безусловно, усиливало как конкуренцию, так и степень закрытости информации. Компании, используя генетические векторы (молекулы ДНК, способные к самостоятельной репликации, предназначенные для переноса чужеродной ДНК в клетку реципиента), вследствие их исключительной важности для всей технологии, скрывали и скрывают «рабочие», действующие элементы генетической модификации даже в случае оформления патентов. В результате достаточно сложно проследить последствия применения технологии в целом, что расширяет круг возникающих социально-этических проблем.

Во-вторых, этические проблемы невиданного ранее масштаба, затрагивающие сущностные основы человечества, возникают в результате взаимной интеграции этих двух технологий. На основе технологии CRISPR стало возможным очень точно разрезать (с помощью вирусов) ДНК и изменять его (включая и ДНК человека). Поэтому технология генетического привода стала возможной. Но содержание этической проблемы заключается в том, что, с одной стороны, могут исчезнуть целые виды живого (а это сулит колоссальные проблемы экологического порядка, когда один вид будет заменяться другим), а с другой, подобные технологии стали доступны любому непрофессионалу. Отсутствуют возможные пороги их использования, такие как наличие профессионального образования или лаборатории, оснащенной сложным оборудованием.

И ранее было возможно редактировать совокупность наследственного материала, заключённого в клетки организма, но это требовало сборки так называемых кастомных белков. Иными словами, для каждой операции нужно было собирать новый белок. Процедура занимала несколько месяцев и стоила две, три тысячи евро. Составляющие CRISPR обходятся значительно дешевле, около 10-20 евро. Так, один из экспертов изготовил устойчивую к антибиотикам бактерию в домашних условиях. Он заказал CRISPR у специализированной компании (65 долларов с учетом доставки), «указал

¹ После оккупации гитлеровцами Львова Вацлав Шибальский работал кормильцем вшей. Клетки с вшами, переносящими тиф, прикрепляли к бедру человека. Во время Второй мировой войны единственным способом получить жизнеспособную вакцину от тифа было кормление вшей человеческой кровью. Несмотря на то, что эта профессия была сопряжена со значительным риском заражения, «кормильцам вшей» выдавали дополнительные пайки, их не отправляли в концентрационные лагеря, и им разрешалось передвигаться по оккупированному городу.

точную ДНК-последовательность из 20 букв, получил на почте небольшую пробирку с несколькими каплями жидкости, добавил жидкость в другую пробирку с клетками организма и ДНК, которую нужно в него внедрить» [9]. Затем только нужно было нагреть состав. CRISPR сам находит нужное место, разрезает и новая ДНК встает на место.

Эффективность подобной технологии сулит множество проблем. Например, с ее помощью возможно навсегда избавиться от малярийных комаров¹, от укусов которых ежегодно умирает около полумиллиона человек в Африке. К этому и стремился изобретатель CRISPR, научный сотрудник Гарвардского института Висса по биоинженерии Кевин Эсвелт. Он также хотел вывести мышей, устойчивых к бактерии, вызывающей болезнь Лайма. Иными словами, человечество может получить положительный эффект от внедрения генетических технологий, однако остается опасность того, какие последствия будут иметь изменения в генетической структуре. Еще раз повторим, у CRISPR много общего с компьютерными программами. По сути, она состоит из двух частей. Первая – это фермент, разрезающий гены, а во второй, в спейсере (от англ. «разделитель»²) зашифрована информация о том, какой фрагмент нужно вырезать. В результате изменения могут нарастать как снежный ком не только по социальным (коммерческим) или медицинским причинам, а по причинам биологическим. Результатом использования CRISPR является копирование необходимого участка ДНК с одной хромосомы на другую. То есть, элемент А копируется и вставляется в гомологичную хромосому при наличии элемента В, а элемент В – в присутствии элемента С. Сам элемент С распространяется в популяции через обычное наследование, передаваясь только половине потомства. Например, спаривание генетически модифицированных насекомых с дикими комарами приведет к тому, что все потомство будет нести в себе элементы А и В, но только половина – элемент С. В результате, по законам наследования, А и В сначала быстро распространятся в популяции, а через некоторое количество поколений практически исчезнет элемент С, за ним элемент В и, наконец, А [10]. Достаточно сказать, что изобретатель CRISPR, осознав, что малейшее изменение может привести к эффекту домино в масштабах всей человеческой цивилизации, сознательно прекратил дальнейшие исследования. Более того, в порядке личной инициативы он постарался наладить научную коммуникацию с другими специалистами по проблеме с одной только целью: законсервировать на время все возможные исследования в рамках технологии CRISPR³.

¹ Правда, пока ученые предупредили о распространении в ЕС комаров с малярией и лихорадкой Денге, что объясняется изменением климата. См.: Коммерсант, 25.04.2024. Учитывая, что существует и военное применение генетических технологий (о котором пишет отнюдь не конспиролог, известный научный обозреватель Роуан Якобсон, работавший для таких изданий, как The New York Times, Newsweek, Harper's Magazine, Scientific American и многих других), то такое неожиданное распространение комаров в современную эпоху (ранее российские ученые доказали, что десятки миллионов лет назад малярийный комар из Африки оказался в Сибири, а затем и в Европе, преодолев Берингов пролив, а тогда Берингов мост, связывавший Америку с Евразией), оставляет больше вопросов, чем ответов. По крайней мере, подобные неблагоприятные последствия от укусов комаров для жителей Европы могут стать причиной расширения генетических исследований фармкомпаний.

² Гениальное открытие, сделанное К. Эсвелтом, основывается на «гениальности» самой природы: «разделитель», то есть, участки некодирующей ДНК расположены между тандемно повторяющимися генами, их функция заключается в обеспечении высокого уровня точности транскрипции, в связанных генах. Сходство с компьютерными программами объясняется тем, что эти участки расположены на одном расстоянии, нужно только пометить, где нужно производить разрез. В примере с генетической модификацией, сделанной в домашних условиях, за это отвечала генетическая последовательность из 20 букв.

³ В 2017 г. он обратился к коллегам с открытым письмом: «Пишу вам, поскольку на следующей неделе ожидается публикация нескольких интересных статей касательно генетического привода, сохранения видов и политики в отношении научных открытий... Спешу сообщить, что мое предложение 2014 г. применять технологию генетического привода для контроля паразитарных видов было огромной ошибкой. С моей стороны было крайне неосмотрительно даже предложить такой вариант. ... Математическое моделирование показало, что генетический привод несет в себе гораздо большие риски, чем я предполагал. Даже самая совершенная математическая модель не сможет просчитать самый непредсказуемый фактор на свет – человеческую природу» [9].

Применительно к генетическому аппарату человека, когда модифицированная ДНК встретится со своей парой, новые инструкции приведут к созданию цепочки CRISPR, которая применится к новой ДНК, гарантируя, что обе цепочки в результирующей паре будут иметь желаемые изменения. Таким образом, даже если в ДНК родителя (к которой не применялась CRISPR) содержится ген карего цвета глаз, он будет заменен на ген голубого цвета¹.

Пугающая масштабность проблем, возникающих в связи с применением генетических изменений, и привела к тому, что сегодня в большинстве стран еще только формируются основные векторы развития правовой базы регулирования данной сферы. В настоящее время регулирование осуществляется на основе выводов представителей экспертных сообществ и ограничительной политики, проводимой большинством стран на государственном уровне при участии представителей транснациональных компаний. Так, например, в США контроль за финансированием исследований осуществляется Национальным институтом здравоохранения, который запрещает федеральное финансирование процедуры редактирования зародышевой линии человека. Частное финансирование разрешено, но ежегодно, начиная с декабря 2015 г. Конгресс США ежегодно использует поправку к законопроекту о финансировании Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). Она запрещает рассмотрение любых заявок на исследования, связанные с введением генно-модифицированных эмбрионов в организм человека, однако если генетический материал не будет пересаживаться в матку, или если результаты исследований в дальнейшем будут уничтожены, то такие эксперименты возможны. Все остальные изменения, модификация сельскохозяйственных культур, воздействие на генетический аппарат млекопитающих (например, были выведены коровы, окрас которых позволяет их организмам меньше нагреваться на солнце) идут полным ходом и получили промышленный размах. Это связано с необходимостью обеспечения питанием населения планеты.

В Европейском Союзе действует Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164), принятая Советом Европы в апреле 1997 г. в Овьедо. Статья 15 данного документа провозглашает принцип свободы научных исследований при условии соблюдения гарантий прав человека. Для европейского законодательства в вопросе генетических технологий характерно превалирование интересов и блага отдельного человека над интересами общества или науки (ст. 2 Конвенции). Важно отметить, что в документе конкретизированы условия, при которых возможны исследования на людях (ст. 16 Конвенции), а именно такое вмешательство возможно, а) если не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности; б) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования; в) проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения; г) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом и д) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие. Следует согласиться с С. В. Косилкиным в том, что подобные положения делают документ весьма противоречивым [10, с. 37]. Более того, вышеизложенное не позволяет реализовать принцип приоритетности интересов отдельного человека. С одной стороны, приходится констатировать, что данный принцип только провозглашается, но не реализуется в европейском праве, а с другой, современное право как система норм пока не в состоянии на должном уровне регулировать сложные отношения, возникающие в связи с реализацией результатов научных исследований в сфере генетических технологий. Данная конвенция не была ратифицирована Италией, Люксембургом, Нидерландами, Польшей, Швецией. Российская Федерация, Бельгия, Великобритания, Германия, Ирландия в конвенции не участвуют.

Российская Федерация в сфере генетических технологий руководствуется рекомендациями во Всеобщей декларации ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 г., Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г. Национальное законодательство, как правило, ориентируется

¹ Еникеев А. Геноцид во благо: уничтожение всего живого стало возможным на генном уровне [Электронный ресурс] // Lenta.ru. 2017. 21 февраля. URL: <https://lenta.ru/articles/2017/02/21/drive/?ysclid=m2ltpccrd4540174984>

на законы, связанные с регулированием геномных исследований человека, либо регулирует работу биобанков. Налицо замедлением темпов выработки соответствующего законодательства. И в РФ, и за рубежом основные правовые акты были приняты на рубеже 2000-х гг. Пока речь идет об администрировании данной области со стороны государства и коммерческих организаций.

Выводы

Развитие средств правового регулирования генетических технологий заметным образом запаздывает. Применительно к реализации продуктов научной деятельности, а также быстрым изменениям в социальной сфере этот вывод приобрел характер аксиомы. Право развивается эволюционно и для того, чтобы сформировались соответствующие базовые средства права (нормы права, субъективные права и юридические обязанности, акты реализации права, правоприменительные акты) необходимо время. Очевидно, что изменения должны коснуться и правовой культуры, правового сознания. Однако в современных условиях и право как система правовых средств и юридических конструкций, и носители правового сознания находятся в качественно иной ситуации. Человек является продуцентом социальной реальности, однако он постоянно воспроизводит в себе человека, реагируя на окружающую природную и социальную среду, постоянно подтверждает человеческую сущность, так воспроизводит родовую человеческую сущность.

Хорошо известно, что в тоталитарном государстве человечность подвергается серьезным испытаниям, поскольку оно стремится ликвидировать человечность всеми возможными способами. Являясь издревле конструкцией, призванной организовать жизнь общества, создать его правовую структуру, такое государство превращается в свое отрицание, начинает уничтожать общество.

Внесение изменений в генетический аппарат человека, позволяющее избавиться от многих и многих болезней, спасти миллионы жизней, тем не менее, в силу простоты и эффективности новых генетических технологий может запустить необратимый процесс изменений, когда последствия нельзя не только предотвратить, но даже невозможно представить, какими они будут, какие сферы изменятся благодаря вмешательству в генетический код. Подобные изменения уже идут, они затронули всю совокупность флоры и фауны, тем самым вновь, но куда в большем масштабе, поставив вопросы о смысле человеческого существования, о главных задачах человечества. Для того, чтобы ответить на эти вопросы, необходимо изменить и теоретические подходы к праву, воспринять его интегративную данность, понять, что без нового синтеза социальных, этических норм и норм права невозможно дальнейшее существование. Де-факто право не может являться средством правового регулирования в сфере генетической инженерии без соблюдения норм этики, без работы этических комитетов всех уровней.

Список источников

1. Генная инженерия. Составитель: проф. М.Р. Шарипова [Электронный ресурс]. URL: https://kpfu.ru/staff_files/F_390463524/SharipovaMR_Gennaya_inzheneriya_Lekciya10.pdf
2. Lemke T. From State Biology to the Government of Life: Historical Dimensions and Contemporary Perspectives of 'Biopolitics' // Journal of Classical Sociology. 2010. № 10. P. 421–438.
3. Masters R. D. The Nature of Politics. New Haven, CT: Yale University Press, 1989. 298 p.
4. Liesen L. T., Walsh M. B. The Evolution of the Meaning of "Biopolitics" // APSA 2011 Annual Meeting Paper, Aug 2011.
5. Wijesinghe P. Human Rights Violations by Multinational Corporations: Nestle as the Culprit // SSRN Electronic Journal, 2018, January. 11 p.
6. Szybalska E. H., Szybalski W. Genetics of human cell line. IV. DNA-mediated heritable transformation of a biochemical trait // Proc. Natl. Acad. Sci USA. 1962. Vol. 48: P. 2026–2034.
7. Goswami R., Subramanian G., Silayeva L. et al. Gene therapy leaves a vicious cycle // Front. Oncol. 2019. Vol. 9.
8. Безбородова О. А., Немцова Е. Р., Якубовская Р. И. Генная терапия – новое направление в медицине // Онкология. 2016. № 2. С. 64–72.
9. Якобсен Р. Ширшова Л. Генетический привод: технология, которую боится ее создатель [Электронный ресурс] // Электронный журнал «НОЖ». URL: <https://knife.media/gene-drive/?ysclid=m2ks17qav8674865574>

10. Косилкин С. В. Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации // *Lex Genetica*. 2023. № 2. С. 34–52.

References

1. *Genetic engineering*. Compiled by Prof. M.R. Sharipova [Electronic resource]. Available from: https://kpfu.ru/staff_files/F_390463524/SharipovaMR_Gennaya_inzheneriya_Lekciya10.pdf (In Russ.).
2. Lemke T. From State Biology to the Government of Life: Historical Dimensions and Contemporary Perspectives of 'Biopolitics'. *Journal of Classical Sociology*. 2010;(10):421–438.
3. Masters R. D. *The Nature of Politics*. New Haven, CT: Yale University Press, 1989. 298 p.
4. Liesen L. T., Walsh M. B. The Evolution of the Meaning of "Biopolitics". *APSA 2011 Annual Meeting Paper*, Aug 2011.
5. Wijesinghe P. Human Rights Violations by Multinational Corporations: Nestle as the Culprit. *SSRN Electronic Journal*. 2018, January. 11 p.
6. Szybalska E. H., Szybalski W. Genetics of human cell line. IV. DNA-mediated heritable transformation of a biochemical trait // *Proc. Natl. Acad. Sci USA*. 1962. Vol. 48: P. 2026—2034
7. Goswami R., Subramanian G., Silayeva L. et al. Gene therapy leaves a vicious cycle. *Front. Oncol*. 2019;(9).
8. Bezborodova O. A., Nemtsova E. R., Yakubovskaya R. I. Gene therapy – a new direction in medicine. *Oncology*. 2016;(2):64–72. (In Russ.).
9. Jacobsen R., Shirshova L. Genetic drive: a technology that its creator is afraid of [Electronic resource]. *The KNIFE electronic magazine*. Available from: <https://knife.media/gene-drive/?ysclid=m2ks17qav8674865574>. (In Russ.).
10. Косилкин С. В. Принципы международного правового регулирования генетических исследований и законодательства Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2023;(2):34-52. (In Russ.).

Информация об авторах

Д. А. Леусенко – кандидат философских наук, доцент кафедры политологии и этнополитики ЮРИУ РАНХиГС.

А. В. Иванченко – старший преподаватель кафедры философии с курсом биоэтики и духовных основ медицинской деятельности РостГМУ.

Information about the authors

D. A. Leusenko – Cand. Sci. (Philos.), Associate Professor of the Department of Political Science and Ethnopolitics, South-Russian Institute of Management of Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration.

A. V. Ivanchenko – Senior lecturer of the Department of Philosophy with a course on bioethics and spiritual foundations of medical activity, Rostov State Medical University.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.10.2024; одобрена после рецензирования 25.11.2024; принята к публикации 26.11.2024.

The article was submitted 21.10.2024; approved after reviewing 25.11.2024; accepted for publication 26.11.2024.