

Севастопольский государственный университет

Геномная медицина представляет собой современное стремительно развивающееся направление самых передовых способов лечения людей. Однако для выработки эффективных способов и мер осуществления такой деятельности необходимо проводить эксперименты, которые показывают действенность той или иной процедуры. Данная составляющая является одной из наиболее уязвимых с точки зрения критиков этики геномных исследований, поэтому должна быть качественным образом урегулирована законодательством. Данная статья посвящена изучению опыта Швейцарии по данному направлению с перспективой его качественного перенятия Российской Федерацией.

Для подготовки настоящей работы изучалось швейцарское законодательство в сравнении с российским правовым регулированием и существующими реалиями, позволяющими внедрить зарубежный опыт. Для подготовки отдельных выводов использованы методы анализа, документальный, сравнительно-правовой методы, а также метод экспертных оценок.

В результате сформулированы некоторые предложения для применения в российском правотворческом процессе для последующего открытия возможностей разработки и внедрения инновационных методов высокотехнологичной медицины в геномной сфере.

Ключевые слова: геномная медицина; клинические испытания; правовое регулирование; законодательство Швейцарии; геномная терапия; геномные исследования; диагностика генома; редактирование генома.

**С.А. Васильев**

*Доцент кафедры конституционного
и административного права
Севастопольского государственного
университета, кандидат юридических наук*

Современная высокотехнологичная медицина в настоящее время переживает этап своего развития, связанный с обеспечением доступности геномных исследований каждому желающему лицу. Это обуславливает широкие дискуссии по поводу этичности, целесообразности и иных аспектов, связанных с соответствующими методами лечения людей². На все указанные вызовы государство вынуждено реагировать пра-

вовыми нормами³, регламентирующими соответствующую сферу деятельности. Россия в этой части выступает в качестве той страны, которая пока только воспринимает имеющийся юридический опыт в данной сфере⁴, поэтому анализ зарубежного правового регулирования является одним из необходимых средств решения такого рода задачи. Настоящая работа посвящена правовому регулированию геномных исследований в Швейцарии как одной из стран с достаточно современной и эффективной системой здравоохранения⁵.

На территории данного государства действует Ordinance on Clinical Trials in Human Research (Clinical Trials Ordinance, ClinO) of 20 September 2013⁶ (Постановление по клиническим испытаниям в исследованиях человека), которое регламентирует отдельные аспекты, связанные с проведением в том числе геномной диагностики и редактирования как одного из направлений клинического исследования человека.

В данном документе геномные исследования предполагают прямое воздействие на организм пациента путем введения генно-модифицированных клеток, а также прием лекарственных препаратов, которые влекут за собой геномные изменения.

Данный документ содержит ключевые принципы осуществления клинической деятельности,

среди которых – обязательное требование к наличию специализированного медицинского образования у того лица, которое проводит соответствующие процедуры, приоритет здоровья граждан. Перед реализацией такой деятельности необходимо определить соразмерность возможных негативных последствий и достаточности квалификации лиц, которые уполномочены предотвращать такого рода явления. Поскольку данное требование является нормой права, обязательной к исполнению, это приводит к тому, что клиницист должен объективно оценивать все риски и принимать наиболее взвешенное решение. Такая практика правового регулирования представляется применимой в перспективных российских условиях.

Clinical Trials Ordinance предусматривает обязанность организатора клинического испытания тщательным образом спланировать все данное мероприятие. В частности, необходимо самым доступным образом разъяснить особенности предполагаемой процедуры, возможный позитивный эффект и негативные последствия. При этом лицо, в отношении которого планируется проведение такого геномного исследования, вправе на любом этапе отказаться от его проведения или вновь вернуться к нему после однажды данного отказа. В случае если пациент передумал лечиться экспериментальными методами, то это не должно повлечь за собой изменения отношения к нему в части продолжения им своего лечения, а также никто не может требовать от него пояснения причин такого отказа. Необходимость получения согласия пациента обусловлена также перспективами дальнейшего использования его биоматериала или иных персональных данных, ставших известными в связи с проведением геномного исследования. Рассматриваемый правовой акт ставит в качестве приоритетной задачи правильное уяснение всей необходимой информации. Для этого она может представляться поэтапно и в режиме не только чтения текста, но и дополнительных устных разъяснений и других форматов. Похожие нормы о получении согласия от лица, в отношении которого будут проводиться геномные исследования, – частое явление в правовых актах развитых стран⁷, однако швейцарским новшеством можно считать гарантирование прав пациентов в случае их отказа с точки зрения продолжения лечения. Такой опыт представляется положительным и может быть без ущерба перенят российским законодателем.

Проведение геномного клинического испытания в Швейцарии предполагает наличие заинтересованной в его положительном исходе стороны. Это может быть представитель фармакологической компании, ученый, получивший грант, или иное лицо, финансирующее проведение клинического испытания. Именно поэтому ClinO возлагает обязательство по возмещению ущерба, причиненного в ходе геномного исследования, на субъекта, финансирующего этот проект. Такое положение представляется справедливым, т.к. совершение любых ошибок основано на мотивации любых действий, направленных на создание чего-то нового, не имеющего опыта практического применения. Финансирование такого рода деятельности должно планировать и риски потерь и убытков⁸. Помимо такого механизма материального возмещения возможно применение института медицинского страхования⁹.

Любое лечение человека предполагает некоторые риски, связанные с возникновением необходимости оперативного вмешательства¹⁰, в том числе связанного с геномным редактированием, для того, чтобы спасти человека, если состояние его здоровья резко ухудшилось. Для таких случаев Постановление по клиническим испытаниям в исследованиях человека возлагает на организаторов такого рода медицинских исследований обязательство организовать свою работу так, чтобы согласие пациента или его законного представителя на проведение данного мероприятия было получено в кратчайшие сроки, а также отсутствовали иные препятствия для спасения человека. В медицинской практике известно большое количество примеров, когда в безвыходной ситуации удавалось вернуть к жизни людей применяя экспериментальные методы¹¹.

Этические вопросы проведения геномных исследований в обязательном порядке должны проходить процедуру одобрения в комитете по этике. Клиницист, планирующий провести такое исследование, подает в данное формирование весь пакет документов, связанных с планируемой процедурой. Комитет по этике в течение семи дней подтверждает получение данных материалов, а в течение тридцати последующих дней должен дать ответ. При этом все компетентные субъекты проверяют все возможные риски, определяют период проведения клинического мероприятия и даже период времени, необходимый пациенту для размышления перед принятием решения.

Геномные технологии, применимые даже в ходе медицинской деятельности, потенциально способны нанести вред окружающей среде. Поэтому для проведения нового клинического испытания в этой части необходимо разрешение федерального ведомства, уполномоченного решать вопросы в области охраны окружающей среды.

На этом информирование клиницистами компетентных органов не завершается. Если в ходе проведения исследования возникают новые обстоятельства, требующие кардинального изменения хода совокупности процедур, то об этом также должен быть уведомлен комитет по этике. Кроме того, о завершении клинических исследований также необходимо сообщить компетентным органам с представлением подробного отчета о проделанной работе.

Обязательному информированию комитета по этике подлежат случаи возникновения побочных эффектов от примененной геномной процедуре или при использовании соответствующих лекарственных препаратов¹². Особое внимание должно быть уделено случаям, которые приводят к смертельным исходам. К сожалению, экспериментальные клинические исследования, в том числе в геномной сфере, предполагают риски наступления побочных реакций и даже смерти¹³. Если исследователь заранее предвидит такую ситуацию, то это также должно быть соответствующим образом документально оформлено.

Даже если частично клиническое геномное исследование проводится за пределами Швейцарии, это не должно являться основанием для прекращения указанной отчетности. Если клиницисты являются резидентами данного государства, то на них продолжает распространяться *Clinical Trials Ordinance* вне зависимости от места их нахождения.

Агентство по биоэтике Швейцарии имеет право самостоятельно проводить проверки, не дожидаясь отчетности и иных уведомлений от клиник, проводящих экспериментальные исследования. В случае описанного выше исследования, проводимого за рубежом, указанный государственный орган вправе проводить проверку за счет средств субъекта, финансирующего проверяемое геномное исследование. Результатом таких мероприятий может стать запрет на дальнейшее проведение исследований.

Такие контрольные функции уполномоченных органов помогают сохранять режим законности и правопорядка. При проведении геномных исследований в России необходимо учиты-

вать данное обстоятельство, а также рассмотреть вопрос о введении специализированного органа, решающего этические вопросы, связанные с этим. Учитывая повышенный общественный интерес к данной проблематике, на территории Российской Федерации такую работу можно осуществлять на общественных началах силами государственно-общественных формирований¹⁴ – общественных палат или Общественного совета при Министерстве здравоохранения Российской Федерации¹⁵.

Положительным швейцарским опытом является то, что в процесс организации клинических геномных исследований вовлечены, в том числе, власти кантонов, которые во взаимодействии с Агентством по биоэтике осуществляют контрольно-надзорные и иные государственные функции. С учетом и без того не самых больших территориальных пределов Швейцарии это способствует точечному решению возникающих в данной сфере проблем. В России же сохраняется немало проблем от того, что многие медицинские учреждения находятся в федеральной собственности, в федеральном подчинении¹⁶, а разрешение на проведение некоторых медицинских процедур также должно быть получено от федеральных структур¹⁷, что ограничивает оперативность лечения, своевременность принятия управленческих решений, своевременный подбор персонала¹⁸ и освоение нового медицинского оборудования¹⁹.

В целом швейцарское законодательство нацеливает на постоянное конструктивное взаимодействие органов государственной власти, организаций, проводящих клинические геномные исследования, и иных заинтересованных субъектов. С учетом того, что на территории данного государства очевидны некоторые успехи в рассматриваемой сфере, указанная совокупность нормативных положений дает искомый результат.

Clinical Trials Ordinance регламентирует вопросы, связанные с хранением информации о проведенном геномном исследовании. Срок хранения такой информации составляет не менее 10 лет. Если в организм пациента внедрены какие-либо модифицированные организмы или иные средства лечения за исключением фармакологических препаратов, то срок хранения такой информации увеличивается до минимальной отметки в 15 лет. Такие требования позволяют при необходимости обратиться к соответствующим данным для последующего лечения, например, возникших побочных эффектов или

для решения иных смежных по содержанию исследовательских задач.

Настоящее исследование представляет собой попытку проиллюстрировать швейцарский опыт проведения экспериментальных геномных исследований, связанных в большей степени с редактированием. Как видно, данная сфера является весьма специфической, и в условиях когда в Российской Федерации диагностика генома и соответствующая терапия вовсе не урегулированы, данный зарубежный опыт может оказаться полезным.

Библиографический список

1. Безруков А.В., Дубровин О.В., Дудко И.Г. и др. Современная модель государственной власти в Российской Федерации. Вопросы совершенствования и перспективы развития: Монография. – М.: Проспект, 2019. – 192 с.
2. Биобанкинг = Biobanking: социально-гуманитарные аспекты / Е.В. Брызгалина, К.Ю. Аласания, Т.А. Вархотов [и др.]. – М.: Издательство Московского университета, 2018. – 230 с.
3. Богданов И.И. Цели правового регулирования медицинского страхования // Социальное и пенсионное право. 2009. № 1. С. 36–39.
4. Васильева Н.В. Система правового регулирования: Учебное пособие. – Омск: ОМА МВД России, 2017. – 115 с.
5. Иванишин П.З. Гражданско-правовое регулирование договора добровольного медицинского страхования: Дис. ... к.ю.н. – Казань, 2004. – 158 с.
6. Максименко Н.В. Внутрифирменное планирование: Учебник для студентов высших учебных заведений. – Минск: Вышэйшая школа, 2011. – 458 с.
7. Моцная Ю.Н. Особенности правового регулирования геномной инженерии в РФ // Сборник научных статей по итогам II Севастопольского юридического форума, прошедшего 27–28 сентября 2019 года на базе Юридического института Севастопольского государственного университета / Отв. ред. С.А. Васильев. – М.: Центркаталог, 2020. – С. 210–216.
8. Садыхов Ф.А. Индикаторы качества медицинской помощи при оперативных вмешательствах в полости носа: Дис. ... к.мед.н. – СПб., 2008. – 121 с.
9. Синюков В.Н. Российская правовая система. Введение в общую теорию. 2-е изд., доп. – М.: Норма, 2010. – 672 с.
10. Скурко Е.В. Генно-инженерные биотехнологии: вопросы правового и экономического регулирования. – М.: Ось-89, 2007. – 175 с.
11. Соболев И.Б., Алексеева А.В., Полетов С.В. Оценка кадрового обеспечения районной больницы // Бюллетень науки и практики. – 2018. – Т. 4, № 8. – С. 60–68.
12. Суровцева М.А. Оценка риска, возникающего на этапе бюджетного планирования социальных расходов регионального бюджета // XIX Всероссийская студенческая научно-практическая конференция Нижневартковского государственного университета: Сборник статей. – Нижневартовск: Нижневартковский государственный университет, 2017. – С. 590–593.
13. Талашов К.Л., Вишняков Н.И. Проблемы оснащения лечебных учреждений Российской Федерации современным медицинским оборудованием // Экология человека. – 2005. – № 6. – С. 52–55.
14. Ball G., Kurek R., Hendrickson B.A., Herrero-Martinez E., Tremmel L. Global regulatory landscape for aggregate safety assessments: Recent developments and future directions // Therapeutic Innovation and Regulatory Science. – 2020. – **54** (2). – P. 447–461.
15. Fried C. Medical experimentation: Personal integrity and social policy. – Amsterdam: North-Holl. Publ. Co.; New York: Amer. Elsevier, 1974. – 177 p.
16. Mental health and work: Switzerland. – Paris: OECD, cop., 2013. – 167 p.
17. Perez C., Olivier P., Lortal B., Petitpain N., Salvo F. Detection of drug safety signals from clinical trials data: Role of SUSARs // Pharmacological Research. – 2018. – **131**. – P. 218–223.
18. Schnitte, Knoten und Netze = Incisions, nœuds et réseaux: 100 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie / hrsg. von Hubert Steinke, Eberhard Wolff, Ralph Alexander Schmid im Namen der Schweizerischen Ges. für Chirurgie. – Zürich: Chronos, cop., 2013. – 229 S.
19. Vokinger K.N., Muehlematter U.J., Rosemann T.J. Access to cancer precision medicines in Switzerland: A comparative analysis (USA and EU) and health policy implications // Public Health Genomics. – 2019. – **21** (5-6). – P. 238–243.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

² Скурко Е.В. Генно-инженерные биотехнологии: вопросы правового и экономического регулирования. – М.: Ось-89, 2007. – 175 с.; Биобанкинг = Biobanking: социально-гуманитарные аспекты / Е.В. Брызгалина, К.Ю. Аласания, Т.А. Вархотов [и др.]. – М.: Издательство Московского университета, 2018. – 230 с.

³ Синюков В.Н. Российская правовая система. Введение в общую теорию. 2-е изд., доп. – М.: Норма, 2010. – 672 с.; Васильева Н.В. Система правового регулирования: Учебное пособие. – Омск: ОМА МВД России, 2017. – 115 с.

⁴ Моцная Ю.Н. Особенности правового регулирования геномной инженерии в РФ // Сборник научных статей по итогам II Севастопольского юридического форума, прошедшего 27–28 сентября 2019 года на базе Юридического института Севастопольского государственного университета / Отв. ред. С.А. Васильев. – М.: Центркаталог, 2020. – С. 210–216.

⁵ Schmitte, Knoten und Netze = Incisions, nœuds et réseaux: 100 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie / hrsg. von Hubert Steinke, Eberhard Wolff, Ralph Alexander Schmid im Namen der Schweizerischen Ges. für Chirurgie. – Zürich: Chronos, cop. 2013. – 229 S.; Mental health and work: Switzerland. – Paris: OECD, cop. 2013. – 167 p.

⁶ Ordinance on Clinical Trials in Human Research (Clinical Trials Ordinance, ClinO) of 20 September 2013 // Das Portal der Schweizer Regierung. URL: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20121176/201804240000/810.305.pdf>. (дата обращения: 4.03.2020).

⁷ SB-180 Gene therapy kits: advisory notice and labels // Legal informational institute. URL: https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB180. (дата обращения: 13.01.2020); Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // Государственный портал законодательства Великобритании. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>. (дата обращения: 17.01.2020) и др.

⁸ Максименко Н.В. Внутрифирменное планирование: Учебник для студентов высших учебных заведений. – Минск: Вышэйшая школа, 2011. – 458 с.; Суворцева М.А. Оценка риска, возникающего на этапе бюджетного планирования социальных расходов регионального бюджета // XIX Всероссийская студенческая научно-практическая конференция Нижневартковского государственного университета: Сборник статей. – Нижневартовск: Нижневартковский государственный университет, 2017. – С. 590–593.

⁹ Богданов И.И. Цели правового регулирования медицинского страхования // Социальное и пенсионное право. – 2009. – № 1. – С. 36–39; Иванишин П.З. Гражданско-правовое регулирование договора добровольного медицинского страхования: Дис. ... к.ю.н. – Казань, 2004. – 158 с.; Vokinger K.N., Muehlemaier U.J., Rosemann T.J. Access to cancer precision medicines in Switzerland: A comparative analysis (USA and EU) and health policy implications // Public Health Genomics. – 2019. – **21** (5-6). – P. 238–243.

¹⁰ Садыхов Ф.А. Индикаторы качества медицинской помощи при оперативных вмешательствах в полости носа: Дис. ... к.мед.н. – СПб., 2008. – 121 с.

¹¹ Fried C. Medical experimentation: Personal integrity and social policy. – Amsterdam: North-Holl. Publ. Co.; New York: Amer. Elsevier Publ. Co., 1974. – 177 p.

¹² Perez C., Olivier P., Lortal B., Petitpain N., Salvo F. Detection of drug safety signals from clinical trials data: Role of SUSARs // Pharmacological Research. – 2018. – **131**. – P. 218–223.

¹³ Ball G., Kurek R., Hendrickson B.A., Herrero-Martinez E., Tremmel L. Global regulatory landscape for aggregate safety assessments: Recent developments and future directions // Therapeutic Innovation and Regulatory Science. – 2020. – **54** (2). – P. 447–461.

¹⁴ Безруков А.В., Дубровин О.В., Дудко И.Г. и др. Современная модель государственной власти в Российской Федерации. Вопросы совершенствования и перспективы развития: Монография. – М.: Проспект, 2019. – 192 с.

¹⁵ Положение об Общественном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное Приказом Минздрава России от 12 октября 2013 года № 736 (ред. от 27 мая 2019 года) // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/open/supervision/council/polozhenie-ob-obschestvennom-sovete>. (дата обращения: 10.03.2020).

¹⁶ Глава Госсовета Крыма пообещал Большой Ялте новые школы и больницы // Сайт «Независимое телевидение Севастополя». URL: <https://nts-tv.com/news/glava-gossoveta-kruma-poobeshchal-bolshoy-yalte-no-25327/>. (дата обращения: 10.03.2020).

¹⁷ Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный Приказом Минздрава России от 9 января 2014 года № 2н (ред. от 22 апреля 2019 года) // Российская газета. – 2014. – 23 апреля. – № 92.

¹⁸ Соболев И.Б., Алексеева А.В., Полетов С.В. Оценка кадрового обеспечения районной больницы // Бюллетень науки и практики. – 2018. – Т. 4, № 8. – С. 60–68.

¹⁹ Талашов К.Л., Вишняков Н.И. Проблемы оснащения лечебных учреждений Российской Федерации современным медицинским оборудованием // Экология человека. – 2005. – № 6. – С. 52–55.

SWISS EXPERIENCE IN LEGAL REGULATION OF CLINICAL GENOMIC RESEARCH

S.A. Vasiliev

*Associate Professor of the Department «Constitutional and Administrative Law» of the Sevastopol State University,
Candidate of Sciences (Law)*

Genomic medicine is a rapidly developing modern area where the most advanced methods are used for medical treatment. However, in order to develop effective methods and measures for the implementation of such activities, it is necessary to conduct experiments that prove the effectiveness of a particular procedure. This is one of the most vulnerable components from the point of view of critics of the ethical aspects of genomic research, therefore, it should be regulated by the law in a proper manner. This article examines the experience of Switzerland in this field with a view to its adoption by the Russian Federation with good results.

In the course of the work on this article, we studied the Swiss legislation in comparison with Russian legal regulation and existing realities that allow introducing foreign experience. To prepare individual conclusions, analysis methods, documentary, comparative legal methods, as well as expert assessment methods were used.

As a result, some proposals have been formulated for use in the Russian law-making process to facilitate the development and implementation of innovative methods of high-tech medicine in the genomic sphere.

Keywords: genomic medicine, clinical trials, legal regulation, Swiss law, genomic therapy, genomic research, genome diagnostics, genome editing.