

Овчинина Анастасия Сергеевна

*Студент 1 курса Школы естественных наук
Тюменского государственного университета
ovchinina.a05@gmail.com*

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КАК МЕРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аннотация. Стремительное развитие генной инженерии влечет за собой совершенствование генных технологий, которые способны улучшить жизнедеятельность человека. Однако, существует риск негативных последствий для человека и окружающей среды. В обществе ведутся дискуссии о деятельности генной инженерии. С одной стороны, данная область перспективна и имеет важное значение в науке и промышленности, а с другой она пугает общество и подвергает сомнениям со стороны этических аспектов. В статье рассматриваются Федеральные законы Российской Федерации, регулирующие деятельность генной инженерии, в целях обеспечения безопасности человека и окружающей среды. Приведены примеры упорядочивания генной терапии, создания лекарственных препаратов, клонирования человека, использования ГМО. На основе примеров были сделаны выводы о мерах обеспечения безопасности в каждом направлении.

Ключевые слова: генная инженерия, Федеральные законы, безопасность, человек, окружающая среда.

Ovchinina Anastasia Sergeevna

*1st year student of the School of Natural Sciences
University of Tyumen*

LEGAL REGULATION OF GENETIC ENGINEERING IN THE RUSSIAN FEDERATION AS A MEASURE TO ENSURE HUMAN AND ENVIRONMENTAL SAFETY

Abstract. The rapid development of genetic engineering entails the improvement of gene technologies that can improve human life. However, there is a risk of negative consequences for humans and the environment. There is a debate in society about the activities of genetic engineering. On the one hand, this field is promising and important in science and industry, but on the other hand, it frightens society and raises ethical doubts. The article deals with the Federal Laws of the Russian Federation regulating the activities of genetic engineering in order to ensure human and environmental safety. Examples of regulating gene therapy, creation of medicines, human cloning, and use of GMOs are given. On the basis of the examples, conclusions were drawn about measures to ensure safety in each direction.

Key words: genetic engineering, Federal Laws, safety, human, environment.

Генная инженерия — совокупность методов и технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для осуществления манипуляций с генами, выделения генов из организма и введения их в другие организмы. Цель генной инженерии — добиться изменения наследственного аппарата клетки. Это нужно для того, чтобы конструировать искусственным путем генетические структуры для создания трансгенных растений и животных с желаемыми свойствами, получения новых лекарственных препаратов и генной терапии человека. Чтобы контролировать деятельность генной инженерии был составлен Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О правовом регулировании генноинженерной деятельности». Генноинженерная деятельность направлена на улучшение качества жизни человека и его здоровья. Важным условием является обеспечение безопасности граждан и окружающей среды, а также безопасность клинических испытаний, поскольку генетические манипуляции могут нести потенциальную угрозу. В настоящий момент происходит стремительное развитие генной инженерии, что вызывает бурную реакцию общества. Это связано с перспективами данной отрасли, этическими аспектами и потенциальными рисками.

Особое место занимает генная терапия, относящаяся к специализированной области медицины и направленная на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний. Генная терапия осуществляется путем редактирования генома с помощью таких технологий, как CRISPR/Cas9, TALENs, ZFNs. Они позволяют точно изменять участки ДНК, внося изменения в геном. Это достигается путем использования векторов для доставки генетического материала в клетку. Генная терапия помогает при лечении наследственных заболеваний и онкологии. Главные преимущества данной терапии — персональный подход и коррекция трудноизлечимых заболеваний. Конечно, существуют и нежелательные последствия от применения генной терапии. В Российской Федерации действует Федеральный закон от 17.01.2011 г. «О биомедицинских клеточных технологиях», который позволяет проводить разработку новых медицинских

технологий, путем генной инженерии и не только. Основным принципом в сфере регулирования биомедицинских клеточных технологий является законность, уважение человеческого достоинства, эффективность и безопасность полученных технологий. Однако, в законе отмечается запрет на использование данных технологий в целях клонирования человека и запрещено изменение половых клеток, поскольку это может привести к изменению наследственного материала. В законе также прописана необходимость прохождения государственной регистрации биомедицинских технологий для обеспечения безопасности человека.

Во всех развитых странах используют препараты, полученные генноинженерным путем, в медицинских целях. Например, это созданные лекарства на основе моноклональных антител. Данные препараты широко применяются в лечении онкологических, аутоиммунных, аллергических, инфекционных заболеваний, а также в трансплантологии для профилактики реакции отторжения. Лекарственные препараты на основе антител, которые специфичны к определенным антигенам, являются перспективными, поскольку препараты иммуноглобулинов человека не являются чужеродными для человеческого организма. Источником получения антител являются клонированные клетки или организм животного¹. Трансгенные животные для получения фармакологических продуктов используются, однако обсуждаются аспекты защиты животных. Со стороны правового регулирования лекарственные препараты, полученные путем генной инженерии, разрешены, однако важно учитывать важный аспект, а именно обязательное подтверждение продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта. Это нужно для того, чтобы обеспечить безопасность людей, на которых будут воздействовать полученные препараты.

¹ Авдеева Ж.И., Алпатова Н.А., Волкова Р.А., Лаптева Л.К. Лекарственные препараты на основе генноинженерных моноклональных антител // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2011. № 2. С. 14-15.

В Российской Федерации действует Федеральный закон от 20.05.2002 г. №54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека.» Кроме того, запрещается ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз клонированных эмбрионов человека. Данный закон был введен, исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, а также для защиты его прав и свободы. Но нужно учитывать, что данный закон действует из-за недостаточных знаний в области биологии. Ученые не знают какие последствия ожидаются в будущем, если человеческие клоны начнут появляться. Высока вероятность развития непредвиденных негативных социальных и биологических последствий. Например, клоны могут получаться неполноценными, поскольку невозможно на данный момент повторить человеческое сознание, поэтому неизвестно кто получится. Несмотря на то, что овечка Долли была успешно клонирована летом 1996 года в Шотландии и прожила 6,5 лет обычную жизнь, общество боится клонирования. Новость об овечке Долли вызвала общественный резонанс, многие испугались, что будут клонировать, например, политических деятелей. Однако, важно учитывать, что клон является лишь генетической копией. Тем не менее, из-за противоречивости метода, мнения общества, а также прав человека существует временный запрет на клонирование в целях обеспечения спокойствия и безопасности граждан.

Генно-модифицированные организмы (ГМО) являются актуальной темой дискуссий в наше время. Ведутся споры о влиянии пищевых продуктов с ГМО или на их основе. Существуют пищевые риски, а именно непосредственное действие токсичных и аллергенных трансгенных белков ГМО, накопление гербицидов и их метаболитов в устойчивых сортах и видах сельскохозяйственных растений, плейотропное действие трансгенных белков на метаболизм растений. Если рассматривать экологические риски, то это снижение сортового разнообразия, биоразнообразия дикорастущих форм растений вследствие неконтролируемого переноса конструкций, появление новых штаммов фотовирусов, а также токсическое воздействие трансгенных белков на почву и насекомых, что может

нарушить трофические цепи¹. Для предотвращения возможных рисков в Российской Федерации действует Федеральный закон от 03.07.2016 №358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» включает в себя запрет на ввоз и использование для посева семян, изготовленных при помощи генной инженерии, в то время как в США распространение и использование трансгенных семян никак не ограничено. В России также запрещено выращивание трансгенных растений и животных, в то время как в Европе с 2004 года официально разрешено использование генетически модифицированных растений как для свободного допуска, так и для пищевых продуктов из них, а в США существует закон, позволяющий через 20-летний период наблюдения за трансгенными животными выпускать их в природу, заранее проинформировав об этом органы экологической безопасности. Тем не менее, запрет не касается использования ГМО для проведения экспертиз и научно-исследовательских работ. Генетически модифицированные сельскохозяйственные культуры допустимы для посева лишь на специальных экспериментальных площадках. Законопроект предусматривает, что импортируемые в Россию ГМО, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая их, будет подлежать государственной регистрации. Важно учитывать, что не на все продукты, которые содержат генно-модифицированные организмы или получены с их применением, подлежат запрету на ввоз на территорию РФ. Это связано с ужесточением мер контроля и мониторинга воздействия на человека и окружающую среду. Если данный объект пройдет государственную регистрацию, то он сможет быть выпущен в окружающую среду. Чтобы получить государственную

¹ Кузнецов В. В. Генетически модифицированные организмы и биологическая безопасность / В.В. Кузнецов, А.М. Куликов, И.А. Митрохин, В.Д. Цыдендамбаев // Экос. Информ. 2004. № 10. С. 46-48.

регистрацию объект проходит экспертизы, тщательно собираются сведения, полученные путем подробного анализа. Самый главный аспект — соответствие требованиям. Если объект соответствует требованиям, то его могут пропустить, поскольку полный анализ данных об объекте позволяет гарантировать безопасность граждан и окружающей среды.

На принципе безопасности, как важной составляющей процесса жизнедеятельности, были созданы Федеральные законы, регулирующие деятельность генной инженерии. Это необходимо для устранения потенциальных угроз, которые могут негативно повлиять на жизнь человека и окружающую среду. От состояния окружающей среды зависит благополучие человечества, поскольку именно природа является поставщиком всех необходимых ресурсов. Если не контролировать генную инженерию, то мы подвергаем опасности окружающую среду риском сокращения биоразнообразия, что влечет за собой ухудшение благоприятных условий обитания человека, вследствие чего угнетение его жизнедеятельности. Деятельность в области генной инженерии с каждым днем совершенствуется и шагает вперед в будущее. Такой прогресс является перспективным и, возможно, новые технологии, созданные путем генной инженерии, смогут решить многие проблемы человечества. Но развитие данной отрасли должно происходить с гарантией безопасности гражданина и окружающей среды, поэтому соответствующие регулирующие законы так важны и полезны, ведь они обеспечивают безопасное развитие генной инженерии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдеева Ж.И., Алпатова Н.А., Волкова Р.А., Лаптева Л.К. Лекарственные препараты на основе генноинженерных моноклональных антител // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. — 2011. — № 2. — С. 14-19.
2. Кузнецов В.В. Генетически модифицированные организмы и биологическая безопасность / В.В. Кузнецов, А.М. Куликов, И.А. Митрохин, В.Д. Цыдендамбаев // Экос. Информ. — 2004. — № 10. — С. 1-64.
3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генная инженерия / пер. с нем. — 3-е изд. — М.: Лаборатория знаний, 2019. — 324 с.