

### **ЭКСПЕРИМЕНТЫ В ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНЫ: ПРОБЛЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО УРЕГУЛИРОВАНИЯ**

*Аннотация.* В статье анализируется зарубежный и российский опыт по законодательному регулированию экспериментов в области генетики, эмбриологии. Современные достижения в указанных сферах позволяют проводить исследования, затрагивающие генотип человека, и переносить определенные участки ДНК в клетки животных. Это в свою очередь может привести к межвидовой гибридизации человека и животного.

Рассматриваются законодательные акты зарубежных стран, в которых активно ведутся биомедицинские разработки с половыми клетками человека. В них устанавливается необходимость создания специальных комиссий (комитетов) по вопросам оценки этической стороны проведения таких экспериментов и законности проведения планируемых исследований. Также предусматривается введение уголовной ответственности за некоторые практики обращения с эмбрионами. Исследования такого рода необходимо урегулировать и на уровне отечественного законодательства.

*Ключевые слова:* право на жизнь, правосубъектность, биомедицина, генетика, химера.

### **EXPERIMENTS IN THE FIELD OF BIOMEDICINE: PROBLEMS OF LEGISLATIVE REGULATION**

*Abstract.* The article analyzes the Russian and foreign experience of legal regulation of experiments in the field of genetics, embryology. Recent advances in these areas allow for research involving human genotype and transfer certain areas of DNA into animal cells. This in turn can lead to cross-species hybridization of humans and animals.

Considered acts of foreign countries, which are actively conducted biomedical development with human germ cells. They recognize the need to establish special commissions (committees) on the ethical side of evaluation of these experiments and the legality of the planned research. It is also envisaged the introduction of criminal responsibility for some of the treatment of the embryos. Research of this kind needs to be resolved at the level of national legislation.

*Key words:* the right to life, personality, biomedicine, genetics, a chimera.

При определении конституционной правосубъектности закономерно возникает проблема выделения признаков субъекта – обладателя права. Так, они позволяют сформировать общее представление о носителе права и выявить существенные характеристики.

Немецкий философ Г. В. Ф. Гегель дает точное определение человека как субъекта права, тем самым выделяет его из круга животного мира: «Для себя сущая, или абстрактная, воля есть лицо. Высшее в человеке есть то, что он – лицо, и тем не менее уже в самой этой голой абстракции лицо есть нечто презрительное. Лицо существенно отлично от субъекта, ибо субъект – лишь возможность личности, поскольку каждое живое существо есть субъект. Следовательно, лицо есть субъект, для которого эта субъективность есть, ибо в качестве лица и всецело для себя: оно есть единичность свободы в чистом для-себя-бытия» [1].

В то же время человек становится предметом самостоятельного изучения, в этой связи формируется новая наука – антропология. Выделяют библейскую

антропологию, философскую, социальную, физическую, и активно в науку внедряется юридическая антропология. Ее основателем традиционно считается Генри Джеймс Самнер Мэйн, который систематизировал обычаи традиционных систем права.

Изменение статуса семьи, возможности человека распоряжаться своим телом и право на достойную смерть (эвтаназию), прав эмбриона [2] – все это основано на вызовах современности, связано с развитием различных сфер, в частности генетики и биомедицины. Следует выделить и другие направления, которые на сегодняшний момент обусловлены нарастающей агрессивностью биомедицинских технологий.

Последние достижения в области эмбриологии, генетики позволили ученым проводить исследования (в том числе, опыты) на клеточном уровне. Создание животных, которые выступают носителями некоторых элементов ДНК человека, считается практически выработанной технологией в некоторых зарубежных странах. Такие опыты проводятся со свиньями, мышами, которые, исходя из сложности их осуществления, можно назвать уникальными в своем роде [3]. На эмбриональном уровне вводятся стволовые клетки человека, участки ДНК. Апробируются неинъекционные методы для получения эмбриональных химерных клеток-эмбрионов [4]. Такая возможность обосновывается необходимостью апробации лекарственных средств для последующего лечения различных заболеваний.

В Великобритании противником создания химер с человеческими клетками является лорд Элтон, выявивший проведение таких экспериментов в течение трех лет (2008–2011 гг.) в трех лабораториях – Кингс-колледже (Лондон), Ньюкаслском университете (город Ньюкасл-апон-Тайн, графство Тайн) и университете Уорвик (расположен на границе графств Ковентри и Уорвикшир). Результатом стало производство 155 эмбрионов, содержащих смешанный генетический материал. Новость опубликовали в известной газете *The Daily Mail*<sup>1</sup>. В Великобритании порядок и исследования по созданию химер регулируется *The Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, но необходимо отметить, что закон допускает создание химер, но только на уровне эмбриона (до 28 дней), с последующим обязательным его уничтожением. И указывается, что эксперименты такого рода могут осуществляться только при наличии лицензии. В законе отсутствует определение понятия химеры, что в данном случае позволяет произвольно толковать его при ответе на вопрос: распространяется ли закон на животного с клетками человека или на человека с клетками животных? Тем более что в различных официальных комментариях к закону указывалось, что имеется в виду эмбрион, который потенциально может родиться человеком<sup>2</sup>.

В январе 2017 г. был проведен опыт переноса химеры-эмбриона с участком ДНК человека в полость матки свиньи. Первоначальный этап показал неэффективность. Из 2075 имплантированных эмбрионов только 186 продолжали развиваться до 28-дневного этапа<sup>3</sup>. В феврале 2018 г. в Великобритании были произведены эмбрионы овцы с человеческими клетками. Такие эксперименты считаются более перспективными, ввиду того, что для свиньи необходимо около 50 эмбрионов, для овцы же – только 4 (для успешной пересадки).

Подобные эксперименты проводятся и на территории России, однако проведение общественных открытых дискуссий вокруг их этичности не предполагается.

<sup>1</sup> Martin D. 150 human animal hybrids grown in UK labs: Embryos have been produced secretly for the past three years / *The Daily Mail*. URL: <http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-2017818/Embryos-involving-genes-animals-mixed-humans-produced-secretly-past-years.html> (дата обращения 25.08.2019).

<sup>2</sup> Human-Animal Chimeras. Discussion paper for The Constitutional Foundations of Bioethics: Cross-National Comparisons, September 2011. URL: [https://warwick.ac.uk/fac/soc/sociology/staff/amyhinterberger/human\\_animal\\_chimera\\_report\\_hinterberger.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/soc/sociology/staff/amyhinterberger/human_animal_chimera_report_hinterberger.pdf) (дата обращения 15.08.2019).

<sup>3</sup> Gallagher J. Human-pig 'chimera embryos' detailed / *BBC News*. URL: <http://www.bbc.com/news/health-38717930> (дата обращения 15.08.2019).

Сложившаяся ситуация, на наш взгляд, является недопустимой, так как затрагивается в первую очередь правосубъектность человека. В подтверждение научной деятельности в названной сфере предлагаем рассмотреть следующий факт: в апреле 2016 г. Роспатент отказал в выдаче патента на изобретение по заявке №2013100565/10 Института биологического приборостроения с опытным производством Российской академии наук и Института теоретической и экспериментальной биофизики Российской академии наук на изобретение «Способ получения цибридов с геномом человека» [5]. В ней заявлялась возможность получения эмбриона, содержащего 100 % ядерный геном человека и митохондриальные ДНК мыши. Роспатент указал, что геном определяется не только ДНК, содержащейся в ядре, но и ДНК, содержащейся в митохондриях, находящихся в цитоплазме. Таким образом, полученные клетки-цибриды имеют измененный геном, не существующий в природе в естественных условиях: большая часть генома принадлежит человеку (ДНК ядра и ДНК митохондрий из цитоплазмы соматической клетки человека), меньшая часть генома принадлежит мыши (ДНК митохондрий из цитоплазмы ооцита мыши). Далее полученные клетки-цибриды культивируют до стадии морулы и бластоцисты (на что прямо указывается заявителем в описании), т.е. полученные клетки-цибриды проходят стадии развития, типичные для зародыша. Роспатент на основании изложенных оснований для проведения опытов сделал значимый вывод, что зародыш (или эмбрион) у человека или животных – это организм на ранних стадиях развития. «То есть полученные клетки представляют собой зародыш. А морула и бластоциста являются стадиями развития зародыша». Из этого следует, что между человеком и эмбрионом был поставлен знак равенства с помощью формулировки «организм». Роспатент отказал в выдаче патента на заявленное изобретение. Показательным является в данном случае то, что подобные эксперименты проводились, тем самым подтвердили свою жизнеспособность, а значит и реальную возможность по созданию химер (в лабораторных условиях) – биологического существа со смешанным ДНК. Необходимо сказать, что схожие эксперименты проходят в абсолютно закрытом формате, что в данном случае не отвечает принципу открытости, характерному для любого демократического государства [6].

Вокруг создания химер возникают дискуссии, носящие этический характер по следующим направлениям: 1) Унижение человеческого достоинства. Связано с тем, что формируется представление о возможном создании животных с какими-то элементами человеческого тела. 2) Появление морального (а затем и правового) статуса у животных с человеческими клетками. Предполагается возникновение такой проблемы вследствие влияния человеческих клеток на развитие мозга и нервной системы животного. 3) Возникает опасность воспроизводства химер, имеющих человеческие клетки. Отсутствует подробный прогноз, каким образом появление и развитие данных животных окажет влияние на общую экосистему планеты.

Высказанные опасения по поводу проведения такого рода экспериментов и создания химер привели к тому, что в США был введен запрет (действующий по настоящее время) на производство химер с человеческими клетками.

В конце 90-х гг. прошлого столетия – начале 2000-х гг. в зарубежных странах, активно ведущих биомедицинские разработки с половыми клетками человека, было принято соответствующее законодательство, которое вводит ограничительные меры по конкретным аспектам, затрагивающим этическую сторону экспериментов. Главной особенностью принятия указанных актов является предшествующая общественная дискуссия. Как правило, решением законодательного органа власти образовывалась комиссия (комитет), которая, в свою очередь, обрабатывала и систематизировала все озвученные доводы и представляла их на рассмотрение парламенту. Так, в начале 2000-х гг. в Австралии был создан специальный Комитет по клонированию человека и исследованиям эмбрионов, по результатам его деятельности было принято решение о необходимости масштабной

реформы законодательства, посвященного биомедицине [7]. В рамках реформирования был принят Human Cloning for Reproduction and Other Prohibited Practices Act 2003 № 20<sup>4</sup>, в нем представлено понятие химерного эмбриона. Им может быть как эмбрион животного, в который вводятся клетки человека, так и человеческий эмбрион, в который введена клетка или составная часть клетки животного. Основной задачей этого документа было определить порядок установления и привлечения к уголовной ответственности за нарушения правил оборота эмбрионов человека.

В дальнейшем указанные правила были немного либерализованы в силу принятия The Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act 2006<sup>5</sup>. Этот акт предусматривал получение лицензии на проведение научных экспериментов с половыми клетками человека с важным условием о недопущении создания эмбрионов, срок жизни которых превышает 14 дней.

Самые строгие правила обращения с половыми клетками человека на сегодняшний момент действуют в Италии, предусмотрены Norme in materia di procreazione medical mente assistita, Legge 19 Febbraio 2004, № 40<sup>6</sup>. Принят запрет на создание эмбрионов в исследовательских целях, что в данном случае автоматически означает запрет на создание химер. За нарушение запрета предусмотрена уголовная ответственность в виде тюремного заключения на срок от 10 до 20 лет.

В Германии исследования эмбриональных и стволовых клеток регулируется специальным законом от 2002 г. – Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)<sup>7</sup>. В нем выделено ключевое условие, где говорится, что любые исследования должны иметь исключительно медицинские цели, они должны быть применены к людям и должны быть научно обоснованным. Во исполнение закона Минздравом создается Центральная комиссия по этике исследований стволовых клеток, состоящая из 9 экспертов в области медицины, биологии, этики и теологии. Деятельность их заключается в следующем - это задача оценки заявок на исследования, которая должна гарантировать соответствие закону предполагаемых исследований. В Российской Федерации подобный комитет по этике, который давал бы оценку предполагаемым исследованиям в сфере биомедицины, отсутствует, что следует признать пробелом в правоприменительной практике.

На основе проведенного исследования сформулируем общие выводы:

1. Современные биомедицинские технологии и исследования по созданию химер с участием клеток человека приводят к размыванию границ видového разделения. В связи с этим представляется необходимым установить жесткие запреты на проведение подобных экспериментов, гарантированные установлением и привлечением к уголовной ответственности за их нарушение. В законодательстве России не урегулированы эксперименты с генетическим материалом человека, отсутствуют и нормы уголовного законодательства, гарантирующие конкретные запреты в области биомедицины. В связи с этим существует возможность проведения их без каких-либо дополнительных ограничений и в отсутствии открытого общественного обсуждения.

<sup>4</sup> Human Cloning for Reproduction and Other Prohibited Practices Act 2003 № 20. URL: <https://www.legislation.nsw.gov.au/~/-/view/act/2003/20/part1> (дата обращения 25.08.2019).

<sup>5</sup> The Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act 2006. URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2006A00172> (дата обращения 22.08.2019).

<sup>6</sup> Norme in materia di procreazione medical mente assistita, Legge 19 Febbraio 2004, № 40. URL: <http://www.camera.it/parlam/leggi/04040L.htm> (дата обращения 28.07.2019).

<sup>7</sup> Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/> (дата обращения 21.08.2019).

2. Необходимо на законодательном уровне установить запрет на производство химерных и гибридных эмбрионов. Гарантией данного запрета будет введение уголовной ответственности за некоторые практики обращения с эмбрионами человека. В частности, предлагается установить запрет на создание эмбрионов человека в исследовательских целях.

3. В большинстве стран мира исследования, затрагивающие генотип человека, проходят обязательную предварительную этическую оценку. Считаем, что специальный орган, который будет учитывать общественное мнение и этическую сторону исследований такого рода, необходим и должен быть создан в Российской Федерации.

### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гегель Г. В. Ф. *Философия права* / Г. В. Ф. Гегель. — Москва : Мысль, 1990. — 524 с.
2. Ковлер А. И. *Антропология права: учебник для вузов* / А. И. Ковлер. — Москва : НОРМА, 2002. — 480 с.
3. Романовская О. В. Конституционная правосубъектность граждан и современные биотехнологии / О. В. Романовская, Г. Б. Романовский // *Вопросы правоведения*. — 2013. — № 2. — С. 309–333.
4. Wood S. A., Allen N. D., Rossant J., Auerbach A., Nagy A. Non-injection methods for the production of embryonic stem cell-embryo chimaeras / S. A Wood., N. D Allen., J. Rossant, A. Auerbach, A. Nagy // *Nature*. — 1993. — Vol. 365. — Pp. 87–89.
5. Романовская О. В. Конституционная правосубъектность граждан в условиях развития биомедицинских технологий: монография / О. В. Романовская, А. А. Рыжова. — Москва : Проспект, 2019. — 144с.
6. Рыжова А. А. Статус эмбриона в решении Апелляционного суда Нью-Йорка по делу «Касс против Касс» / А. А. Рыжова // *Наука. Общество. Государство: электронный научный журнал*. — 2017. — № 3(19). — С. 84–89. — URL: <http://esj.pnzgu.ru>. — Дата публикации 30.09.2017.
7. Skene L. Human cloning and stem cell research: engaging in the political process. (Legislation review: prohibition of Human Cloning Act 2002 and the research involving Human Embryos Act) / L. Skene // *Medicine and Law*. — 2008. — vol. 27. — pp. 119–130.

### REFERENCES

1. Gegel' G. V. F. *Filosofia prava* [Philosophy of Law]. Moscow, Mysl' Publ., 1990. — 524 p.
2. Kovler A. I. *Antropologiya prava: uchebnik dlia vuzov* [Anthropology of Law: a textbook for universities]. Moscow, NORMA Publ., 2002, 480 p.
3. Romanovskaia O.V., Romanovskii G. B. Constitutional legal personality of citizens and modern biotechnologies. *Voprosy pravovedeniia = Jurisprudence questions*, 2013, no. 2, pp. 309-333 (in Russian).
4. Wood S. A., Allen N. D., Rossant J., Auerbach A., Nagy A. Non-injection methods for the production of embryonic stem cell-embryo chimaeras. *Nature*, 1993, vol. 365, pp. 87-89 (in English).
5. Romanovskaia O. V., Ryzhova A. A. *Konstitutsionnaia pravosub"ektnost' grazhdan v usloviakh razvitiia biomeditsinskikh tekhnologii: monografiia* [Constitutional legal personality of citizens in the context of the development of biomedical technologies: a monograph]. Moscow, Prospekt Publ., 2019, 144 p.
6. Ryzhova A. A. The status of the embryo in the decision of the court of appeal of New York in the case of «Kass v. Kass». *Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo: elektronnyi nauchnyi zhurnal = «Science. Society. State»: electronic scientific journal*, 2017, no. 3(19), pp. 84-89. Available at: <http://esj.pnzgu.ru>. (in Russian).

7. Skene L. Human cloning and stem cell research: engaging in the political process. (Legislation review: prohibition of Human Cloning Act 2002 and the research involving Human Embryos Act). *Medicine and Law*, 2008, vol. 27, pp. 119-130 (in Russian).

#### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ**

*Рыжова Анастасия Андреевна* — доцент кафедры государственно-правовых дисциплин юридического института Пензенского государственного университета, кандидат юридических наук, 440026, г. Пенза, ул. Красная 40, Российская Федерация; e-mail: 17593r@mail.ru.

#### **INFORMATION ABOUT THE AUTHOR**

*Ryzhova Anastasiya A.* — Associate Professor of Department of State and Legal Subjects, Law Institute, Penza State University, Candidate of Law, 40 Krasnaya Street, Penza, 440026, the Russian Federation; e-mail: 17593r@mail.ru.

#### **ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ**

Рыжова А. А. Эксперименты в области биомедицины: проблемы законодательного урегулирования / А. А. Рыжова // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». — 2019. — Т. 7, № 3 (27). — С. 60–65. — URL: <http://esj.pnzgu.ru>.

#### **FOR CITATION**

Ryzhova A. A. Experiments in the field of biomedicine: problems of legislative regulation. *Electronic scientific journal «Science. Society. State»*, 2019, vol. 7, no. 3, available at: <http://esj.pnzgu.ru> (In Russian).