

ИННОВАЦИИ МЕДИЦИНЫ В СФЕРЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

***Аннотация:** Статья посвящена анализу направлений генетических исследований в здравоохранении. Рассмотрены примеры конкретных исследований ряда государственных и частных компаний. Указаны проблемные вопросы, возникающие в сфере генетической исследовательской деятельности и важной роли регулирования биобезопасности в указанном сегменте.*

***Ключевые слова:** научные исследования в сфере генетики, риски.*

***Annotation:** The article is devoted to the analysis of the directions of genetic research in healthcare. Examples of specific studies of a number of public and private companies are considered. The problematic issues arising in the field of genetic research and the important role of biosafety regulation in this segment are indicated.*

***Key words:** scientific research in the field of genetics, risks.*

Стремительное развитие биотехнологий в медицине, в том числе генетических исследований ставит перед обществом ряд сложных вопросов, решение которых связано с междисциплинарным подходом (диалог профессиональной среды, социума в целом, учет морально-этических норм как регулятивного механизма) в научно-техническом прогрессе современности.

Развитие генетических разработок осуществляют не только государственные корпорации, но и растет участие частных компаний (создание научных кластеров, биомедицинские кампусы, например, АНО «Развитие генетических технологий», является учредителем ООО «Биотехнологический кампус»).

Государство с заботой о настоящем и будущем человека, декларирует актуальность проведения разработок в сфере генетического редактирования для обеспечения устранения системных нарушений в организме человека и восстановление патологически измененных тканей и органов. Развитие генетических технологий для медицины позволяет решать социально-значимые проблемы, связанные с развитием пандемий, инфекций, ростом числа пациентов с генетически обусловленными заболеваниями, а также с распространением возрастных заболеваний, позволяет воздействовать на патологические процессы при онкологических, аутоиммунных и иных заболеваниях¹.

Развитие и совершенствование биомедицинских, геномных, клеточных технологий, технологий биоинженерии относятся к перечню критических направлений, согласно Указа Президента РФ от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации».²

Учитывая масштабное проникновение информационных технологий во все отрасли экономики, важно обеспечить включение межотраслевых исследований и разработок, связанных с информационными технологиями, в отраслевые программы исследований и разработок соответствующих

¹ Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 19 мая 2022г.

² Указ Президента РФ от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 20 мая 2022г.

ведомств по ключевым направлениям: биоинформатика и прикладные информационные технологии в медицине, фармакологии и генетике.³

Таким образом, приходится констатировать рост в взаимное слияние наукоемких исследований и цифрового, информационного полей, что в свою очередь делает в части прозрачным деятельность тех или иных компаний в названной сфере деятельности, но с другой стороны создает определенную незащищенность хранения информации в сфере цифрового от сторонних проникновений и изъятий.

Необходимо отметить, актуальные на современном этапе развития генетических разработки.

Так в Центре коллективного пользования «Геном» при Институте молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта проводятся научные исследования по следующим направлениям: разработка аналогов биологически активных соединений как основы создания лекарственных препаратов нового поколения; поиск новых факторов, участвующих в регуляции экспрессии генов; молекулярно-генетический анализ редких опухолей человека; идентификация диагностических, прогностических и предиктивных маркеров при разных видах рака; редактирование генома и применение постгеномных технологий для его анализа; генетика старения и долголетия⁴.


В лаборатории молекулярной генетики человека при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины» ФМБА России проводятся исследования и разработка новых методических подходов для задач персонализированной медицины. Генетическими факторами могут быть единичные изменения в нуклеотидной последовательности геномной ДНК –

³ Распоряжение Правительства РФ от 01.11.2013 № 2036-р «Об утверждении Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014 - 2020 годы и на перспективу до 2025 года», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 19 мая 2022г.

⁴ Центр коллективного пользования «Геном», режим доступа http://www.eimb.ru/ru1/ckp/ccu_genome_c.php, дата обращения 22 мая 2022г.

точечные мутации, или однонуклеотидные полиморфизмы – SNP. Современные ДНК-анализаторы уже сейчас позволяют в сжатые сроки получать информацию по индивидуальным геномам или экзомам пациента, но алгоритмы обработки такого рода данных и клинической интерпретации полученных результатов являются еще пока предметом интенсивных исследований и разработок. В связи с этим первоочередной задачей, решаемой методами биоинформатического анализа, является разработка алгоритмов анализа комбинаций геномных вариантов в комплексной оценке индивидуального генетического риска⁵.

Отдел молекулярных основ генетики Федерального государственного бюджетного учреждения Института молекулярной генетики Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» разрабатывает следующие направления: структурно-функциональный анализ геномов, их нестабильности, эволюции и патологических изменений; этническая геномика народов России и сопредельных стран с использованием технологии секвенирования нового поколения осуществлена реконструкция генетической истории взаимоотношений населения Восточной Европы и Сибири. Обнаружена новая эволюционная линия, внесшая существенный вклад в генофонд уральского региона и основанная на древних предковых популяциях современных северо-уральских народов (Wang et al., 2017)⁶.

Инновационно-биотехнологическая компания «БИОКАД» (BIOCAD) участвует в разработке продукта  передовой проект по созданию *in vivo* и *ex vivo* генной терапии, направленный на разработку принципиально нового класса лекарственных препаратов. В рамках проекта GeneNEXT разрабатывается новейший дизайн

⁵ Лаборатория молекулярной генетики человека, режим доступа <http://rcpcm.org/nauchnye-issledovanija/otdel-molekuljarnoj-biologii-i-genetiki/laboratorija-molekuljarnoj-genetiki-cheloveka/>, дата обращения 22.05.2022г.

⁶ Отдел молекулярных основ генетики Федерального государственного бюджетного учреждения Института молекулярной генетики Национального исследовательского центра «Курчатовский институт», режим доступа <https://img.ras.ru/ru/labs/omogch>, дата обращения 22 мая 2022г.

рекомбинантных терапевтических векторов, реализуется производство и испытание генной терапии в соответствии с требованиями GMP.⁷

По мнению профессора Мохова А.А., сейчас во всем мире и в нашей стране также обсуждается проблема редактирования генома эмбриона человека, так как технологически это возможно. Особо опасным может быть сочетание технологий: редактирование генома эмбриона человека + суррогатное материнство + воспитательные и образовательные технологии + цифровые технологии (включая технологию искусственного интеллекта). В итоге мы получаем людей с заранее заданными свойствами, «биороботов». Одновременно идет мощный удар по семейным, традиционным ценностям, такие технологии способны подорвать базовые тысячелетние устои общества. Права граждан должны быть обеспечены, следовательно, нужны действенные и оперативные механизмы их защиты. Поэтому мы нуждаемся в системе организационных, правовых и иных мер, которая позволит обеспечивать приемлемый уровень биологической и иных видов безопасности⁸.

Тревогу вызывают сообщения о попытках редактирования генома человека (рождение детей с измененной ДНК в Китае)⁹, что в свою очередь открывает широкие перспективы для модификации человека, но в современной действительности необходимо обратить внимание на проблему сохранения человека.

Речь идет о СОХРАНЕНИИ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА как биологического вида, как явления природы, ибо самоуничтожение человечества происходит по сути на всех уровнях его жизнедеятельности и бытия: на биологическом уровне – в виде тенденции к нарушению естественного генофонда человечества, которое вызывается, помимо экологически неблагоприятных факторов природной

⁷ Продукты в разработке, режим доступа <https://biocad.ru/science>, дата обращения 23.05.2022г.

⁸ Под угрозой тысячелетние устои: интервью о развитии технологий в сфере генетики Мохов А.А., режим доступа <https://legalacademy.ru/sphere/post/pod-ugrozoi-tysyacheletnie-ustoi-intervyu-o-razvitii-tehnologii-v-sfere-genetiki>, дата обращения 23 мая 2022г.

⁹ В Китае родились первые дети с измененной ДНК. Почему этому никто не рад, режим доступа <https://ria.ru/20181130/1533952599.html>, дата обращения 27 мая 2022г.

среды, массовым распространением наркотиков и алкоголизации, массовым распространением генно-модифицированных продуктов питания и экспериментами с биологическими формами оружия; на экономическом уровне – в виде растущей пропасти между высоко обеспеченными слоями населения и беднейшими слоями населения как в развитых странах, так и в странах развивающихся; на социальном уровне – стрессогенностью социальной среды: от агрессии и насилия в семье и школе до межэтнической и межгосударственной агрессии; на международном уровне в виде глобальной гонки вооружений, с постоянной угрозой перехода локальных военных конфликтов в третью мировую войну с применением ядерного и других видов оружия массового уничтожения; на культурном уровне – культивированием потребительского отношения к человеку и природной среде, уничтожением разнообразия культурного наследия, пропагандой насилия во всех его формах, приводящая к обесцениванию духовных ценностей человечества; на образовательном уровне – несоответствием технологий обучения собственной природе развития человека, что проявляется в разных формах дидактогении¹⁰.

В Российской Федерации, Суд по интеллектуальным правам в своем решении от 15.06.2020г. по делу № СИП-960/2019 подтвердил отказ Роспатента зарегистрировать способ изменения генома эмбриона с целью сделать его устойчивым к ВИЧ. Гражданский кодекс Российской Федерации запрещает выдачу патентных прав подобным изобретениям. Заявитель настаивал на том, что речь идет только об изменении зиготы - первой клетки до начала ее дробления, что не влияет на генетическую целостность клеток эмбриона, поскольку в момент модификации его еще не существует. Эти доводы суд не принял, поскольку все клетки эмбриона развиваются из зиготы, а значит, вносимые изменения будут сохраняться в геноме взрослого человека

¹⁰ Год экологии в России: педагогика и психология в интересах устойчивого развития: сборник статей научно-практической конференции (4-5 декабря 2017, Москва) / Сост.: М.О. Мдивани, В.И. Панов, Ю.Г. Панюкова. – М.: Издательство «Перо», 2017. – 541с. 4 Мбайт. [Электронное издание], режим доступа https://www.pirao.ru/upload/iblock/1bc/god_ekologii.pdf, дата обращения 23 мая 2022г.

и его потомков. Суд также отметил ряд международных документов, которые допускают изменение генома для лечения наследственных болезней, если только эти изменения не будут переданы по наследству¹¹.

Как мы видим, идет стремительное развитие инновационных технологий, охватывающих все более широкий спектр жизнедеятельности, в том числе и в здравоохранении. Стремление человека к долгой и здоровой жизни ставят перед обществом множество биоэтических вопросов проведения генетических исследований *in vivo* и ставят вопросы выработки понятийного аппарата для взаимодействия научного и правового поля в сфере развития инноваций в здравоохранении.

Библиографический список:

1. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 19 мая 2022г.
2. Указ Президента РФ от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 20 мая 2022г.
3. Распоряжение Правительства РФ от 01.11.2013 № 2036-р «Об утверждении Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014 - 2020 годы и на перспективу до 2025 года», Справочно-правовая система Консультант плюс, дата обращения 19 мая 2022г.
4. Центр коллективного пользования «Геном», режим доступа http://www.eimb.ru/ru1/skr/ccu_genome_c.php, дата обращения 22 мая 2022г.

¹¹ Решение Суда по интеллектуальным правам от 15.06.2020г. по делу № СИП-9602/2019, режим доступа https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/72745b29-2880-49cf-8ce1-6d737523cc78/56b8dee7-90ec-41e4-9254-d0e4ce0f4dea/SIP-960-2019_20200615_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True, дата обращения 23 мая 2022г.

5. Лаборатория молекулярной генетики человека, режим доступа <http://rcpcm.org/nauchnye-issledovaniya/otdel-molekuljarnoj-biologii-i-genetiki/laboratorija-molekuljarnoj-genetiki-cheloveka/>, _____ дата обращения 22.05.2022г.
6. Отдел молекулярных основ генетики Федерального государственного бюджетного учреждения Института молекулярной генетики Национального исследовательского центра «Курчатовский институт», режим доступа <https://img.ras.ru/ru/labs/omogch>, _____ дата обращения 22 мая 2022г.
7. Продукты в разработке, режим доступа <https://biocad.ru/science>, дата обращения 23.05.2022г.
8. Под угрозой тысячелетние устои: интервью о развитии технологий в сфере генетики Мохов А.А, режим доступа <https://legalacademy.ru/sphere/post/pod-ugrozoi-tysyacheletnie-ustoi-intervyu-o-razvitii-tehnologii-v-sfere-genetiki>, _____ дата обращения 23 мая 2022г.
9. В Китае родились первые дети с измененной ДНК. Почему этому никто не рад, режим доступа <https://ria.ru/20181130/1533952599.html>, дата обращения 27 мая 2022г.
10. Год экологии в России: педагогика и психология в интересах устойчивого развития: сборник статей научно-практической конференции (4-5 декабря 2017, Москва) / Сост.: М.О. Мдивани, В.И. Панов, Ю.Г. Панюкова. – М.: Издательство «Перо», 2017. – 541с. 4 Мбайт. [Электронное издание], режим доступа https://www.pirao.ru/upload/iblock/1bc/god_ekologii.pdf, _____ дата обращения 23 мая 2022г.
11. Решение Суда по интеллектуальным правам от 15.06.2020г. по делу № СИП-9602/2019, режим доступа https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/72745b29-2880-49cf-8ce1-6d737523cc78/56b8dee7-90ec-41e4-9254-d0e4ce0f4dea/SIP-960-2019_20200615_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True, _____ дата обращения 23 мая 2022г.