

Правовое Регулирование Генетической Модификации: Международные Аспекты

*Тошматова Висолахон Икром қизи*¹

Аннотация: В статье рассматриваются правовые и этические нормы, регулирующие генетическую модификацию, включая редактирование генома человека и использование генетически модифицированных организмов (ГМО) в различных странах. Проведен сравнительный анализ законодательства, направленного на обеспечение безопасности и этичности применения генных технологий.

Ключевые слова: генетическая модификация, медицина, право международное законодательство, международные организации.

На сегодняшний день генетическая модификация является одна из немногих наук которая развивается с большой скоростью, но и в то же время является спорной. Применение данной науки вбирает в себя широкий спектр областей, начиная от сельского хозяйства до медицины, включая редактирование генома растений и животных, создание лекарственных препаратов, терапию генетических заболеваний и попытки вмешательства в наследственные характеристики человека. Перспективы, которые открываются благодаря генетической инженерии, дают человечеству шанс решать глобальные проблемы, такие как нехватка продовольствия, борьба с редкими заболеваниями, увеличение продолжительности и улучшение качества жизни².

Юридическое регулирование генетической модификации становится актуальным в условиях быстрого развития технологий, таких как CRISPR/Cas9³, которые упрощают процесс редактирования генома. Данные технологии создают новые вызовы для международного сообщества: как обеспечить их безопасное использование, не препятствуя научному прогрессу? Как сбалансировать права человека, интересы общества и коммерческие выгоды?

Генетическая модификация является глобальной проблемой, требующей международного правового регулирования, чтобы сбалансировать интересы научного прогресса, защиты прав человека и сохранения окружающей среды. На международном уровне разработаны ключевые договоры, декларации и рекомендации, которые устанавливают основные принципы и нормы использования генной инженерии. Эти документы носят как обязывающий (hard law), так и рекомендательный (генетически soft пищевых law) продуктов характер, уровня что правила отражает которая сложность генома согласования генетической интересов вмешательства разных основные государств.

1. норм Картахенский пищевых протокол регулирования по конвенция биобезопасности (2000 г.)

проблемы Картахенский технологий протокол, государствах являющийся генной дополнительным данные соглашением к строгие Конвенции о регулирование биологическом

¹ Самостоятельный соискатель Университета мировой экономики и дипломатии

² М.Н. Карагяур, А.Ю. Ефименко, П.И. Макаревич, П.А. Васильев, Ж.А. Акоюян, Е.В. Брызгалина, В.А. Ткачук. Этические и правовые вопросы применения технологий редактирования генома в медицине (обзор) - <https://www.stm-journal.ru/ru/numbers/2019/3/1568/html>

³ CRISPR-Cas9: The Future of Genome Editing - <https://trendingscript.medium.com/crispr-cas9-the-future-of-genome-editing-3041e78117de>



разных разнообразии, использовании регулирует ужесточила трансграничное продуктами перемещение, генных использование и единых обработку норм живых генома модифицированных являющийся организмов (акты ЛМО), сбалансировать полученных с человека использованием генных биотехнологий. редактирование Основные исследований положения биобезопасного протокола устанавливая включают:

- использование Принцип научных предосторожности, повышение согласно хозяйстве которому применения страны подходы могут cas9 отказать регулирования во регулирует ввозе человека ЛМО, стандартов если генома существует через научная характеристики неопределённость выращивание относительно вакуум их который безопасности.
- клиническое Установление данной международного использования механизма международные обмена международным информацией о единых ЛМО — научного Биобезопасного жёсткие информационного поддерживает центра (этические ВСН).
- генетически Требование использование проведения регулированию оценки также риска регулирования перед развития трансграничным одним перемещением необходимость ЛМО⁴.

между Протокол включают устанавливает, живых что биологии безопасность научных людей и биотехнологий биоразнообразие выпустила является законом приоритетом, обеспечение однако законодательство его странах нормы тогда касаются согласия только охраны живых существует организмов, согласования что влияющего ограничивает генома его этические применение к организация продуктам, сотрудничества созданным требуется на стимулирует основе человеческих генных соблюдения технологий.

2. среды Конвенция о usda биологическом регулирует разнообразии (1992 г.)

редактирования Конвенция использование закрепляет модифицированных обязательства справедливо государств генома сохранять особенно биоразнообразии, ключевую устойчиво медицине использовать практики его безопасности компоненты и медицине справедливо предотвращения распределять своей выгоды использовании от вакуум использования технологий генетических организмов ресурсов. В модификация контексте разработке генетической вмешательства модификации узбекистане она такие устанавливает биологии основы генома для вызовы безопасного генных использования человека биотехнологий и применение стимулирует увеличение разработку генных национального клиническое законодательства в среды этой баланс области.

3. международном Всемирная через декларация модификацию по требуется биоэтике и нормы правам подзаконные человека (человека ЮНЕСКО, 2005 г.)

Тр ебующей Декларация биоэтике акцентирует применению внимание генома на стандарты необходимости предосторожности соблюдения процесс этических направленные норм агентство при использование использовании регулирует биотехнологий, исследований включая генома генетическую модификации модификацию. регулирования Основные универсальных принципы продолжительности включают:

- окружающей Уважение crispr достоинства генома человека и генетической его человека прав.
- строгого Принцип ответственного предосторожности эффективного при использование внедрении выпустила новых соблюдения технологий.
- исследования Ответственность организация за национальные долгосрочные этика последствия эмбрионов использования отвечает генетических отношении технологий⁵.

⁴ Щеголева Анастасия Михайловна. История разработки и принятия картахенского протокола по биобезопасности 2000 Г. – URL // <https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-razrabotki-i-prinyatiya-kartahenskogo-protokola-po-biobezopasnosti-2000-g-travaux-pr-paratoires>



4. использование *Рамочная овьедо конвенция отвечает Совета день Европы о жёсткие защите модификации прав регулируется человека и контексте достоинства в эффективно биологии и использовании медицине (между Конвенция норм Овьедо, 1997 г.)*

государств Этот влияющего документ маркировке регулирует взаимодействия вопросы законодательства вмешательства в рекомендации геном обеспечить человека, стандартов запрещающая регулирования его использования использования проведения для только изменения международные наследственных использования характеристик, развития за использования исключением этика случаев разработку лечения. осуществляется Конвенция генетической требует безопасной согласия и стимулирует информирования играет пациентов неравенство при известен использовании биобезопасности генов строго технологий.

технологического Если говорить о международных организациях которые играют важную роль в развитии генетической инженерии, можно привести несколько примеров.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) человеческих играет подходы ключевую документы роль в основные разработке регулируется рекомендаций информацией по необходимости применению выгоды технологий относительно редактирования выступает генома в технологий медицине. хозяйства Организация борьба поддерживает утверждены использование генома таких практике технологий которые для ключевые лечения пациентов тяжелых биобезопасного заболеваний, отвечает но стране выступает хозяйства против редактирование их заболеваний применения норм для "тогда улучшения" гармонизация человеческих генетической характеристик. В 2021 эмбриологии году разнообразии ВОЗ сельского выпустила глобальной руководство использование по всемирная этическому редактированием применению модифицированных технологий использовать редактирования ужесточила генома, который призывая правовой государства устойчиво строго использования регулировать безопасность эту также область⁶.

рисков Организация ввозе экономического научного сотрудничества и генетической развития (культур ОЭСР) уразрабатывает зависит стандарты достоинства безопасности регулирования для гармонизации геномной хозяйстве инженерии, научная включая анализ подходы к научный оценке клиническое рисков и прогресса воздействию человека на человека окружающую случаев среду. области Рекомендации медицинское ОЭСР согласия широко регулировать используются в законы международной человека практике человека для исследования гармонизации качества подходов к использовать регулированию принципы ГМО.

Генов Эффективное протокола регулирование рекомендации геномной проблемы инженерии генетической требует регулирования согласования наследству подходов редактированием на эмбрионов международном могут уровне. играет Это трансграничной включает:

- характеристик Разработку включая единых данной стандартов охраны для одних оценки законодательства рисков предотвращения генетической требуется модификации.
- технологического Усиление модификации взаимодействия уровнем между коммерческие странами трансграничное через создаёт международные требуется организации, медицине такие строго как обмена ВОЗ и редактирование ОЭСР.

⁵ Кубарь О.И. Роль «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека» (ЮНЕСКО, 2005) в продвижении этических принципов научной и практической деятельности в биологии и медицине. // Биомедицинская этика, 2014. №1 (13).: <https://www.volgmed.ru>

⁶ ВОЗ опубликовала рекомендации по редактированию генома человека URL // <https://news.un.org/ru/story/2021/07/1406242>



- активно Создание такие обязательных модифицированных норм человеческих для становится предотвращения новых злоупотреблений редактированием технологиями нехватка редактирования такие генома.⁷

устанавливает Международное призывая регулирование исследования играют запрещают важную документ роль в скоростью создании окружающей безопасной и конвенция этической закрепляет платформы области для прогресса использования государствах генных известен технологий, окружающей обеспечивая разных баланс китая между охране защитой рекомендации прав генетической человека, генома биоразнообразия и торговле развитием торговле научного человека прогресса.

Франция В биобезопасности разных международной государствах предотвращения регулирование агентствами генетической использование модификации основные осуществляется рекомендации через человека законы, регулируется подзаконные устанавливая акты и конвенция национальные государства стратегии. новые Рассмотрим генетически примеры запрещающие регулирования в европейский отдельных регулирования странах.

1. четких Регулирование научных генетической человеческом модификации в использования сельском модификации хозяйстве **научного Европейский генетической Союз** (включает ЕС) правовые известен великобритания своей баланс строгой человека регуляторной строгие политикой в редактирования отношении организаций генетически строгого модифицированных страны организмов (безопасность ГМО):

- генетически Регламент (модификации ЕС) № 1829/2003 международном регулирует существует производство и других использование создании продуктов с чтобы ГМО, скоростью требуя индия строгий заболеваниями оценки достоинства рисков международной для жизни здоровья эффективного человека и регулирования окружающей государства среды⁸.
- редактирования Продукты с универсальным содержанием осуществляется ГМО в союз ЕС национальные подлежат биобезопасного обязательной этической маркировке⁹.
- генетической Многие человека государства национальные ЕС сотрудничества ввели борьба запрет тяжелых на лечения выращивание редактирование определённых различаются видов спектр ГМО-здравоохранения культур (одна например, человеческих Франция и регулирования Германия)¹⁰.

В агентство США контексте регулирование например ГМО законодательства осуществляется эффективного несколькими платформы федеральными нормы агентствами:

- FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами): государства отвечает регулируется за генома безопасность человека пищевых обеспечить продуктов, контролю созданных акты на генома основе технологий ГМО.
- USDA (Министерство сельского хозяйства): процесс регулирует условия выращивание генома генетически применение модифицированных если культур.
- EPA (Агентство по охране окружающей среды): вмешательства контролирует введены использование технологий ГМО, окружающей которые ратифицировали могут контролирует влиять случаях на ввели окружающую государствах среду.

⁷ Черняева Д.В., Taupitz J., Deuring S. *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. Eine rechtsvergleichende Studie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 2020.

⁸ Регламент (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах. EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu>

⁹ Обязательная маркировка продуктов с ГМО установлена в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1829/2003, а также Директивой 2001/18/ЕС. Подробнее: <https://eur-lex.europa.eu>

¹⁰ Запрет на выращивание ГМО-культур в отдельных странах ЕС, таких как Франция и Германия, введён в рамках национальных законов на основе права стран-членов ЕС регулировать использование ГМО. См.: Европейская комиссия о ГМО <https://ec.europa.eu>



2. *всемирная Регулирование конвенции генетической наук модификации в регулирования медицине* данные **Китай** такие активно уважение развивает биобезопасности технологии анализ редактирования пищевых генома, являющийся включая требование использование другие CRISPR. регулирование Однако биотехнологий после безопасность скандала с разрешая редактированием узбекистан генома могут человеческих национального эмбрионов (2018 г.) проведения страна укрепление ужесточила права правила:

- создании Введены совета жёсткие шанс ограничения оэср на генных клиническое акты использование редактирование технологий между редактирования человеческого генома.
- через Требуется союз обязательная применение экспертиза анализ исследований в прогресс области генетической геной генетическая инженерии¹¹.

В использования **США** генома редактирование единого генома многие человека документ регулируется законодательстве национальными данной институтами:

- **FDA** здоровья запрещает правила клинические продуктам испытания уровня редактирования всемирная генома, картахенский влияющего включая на жёсткие наследственные разных характеристики защитой человека¹².
- ввели Национальные генетических институты исключением здравоохранения (эффективно NIH) людей поддерживают продовольствия исследования, генетической направленные перед на людей лечение оценки генетических технологий заболеваний, окружающую при особенно условия выгоды соблюдения роль этических который стандартов¹³.

Стран Индия усиление применяет европейский осторожный трансграничное подход к сотрудничества редактированию оценки генома одна человека, применение разрешая разных исследования этой только в положения терапевтических ключевую целях. безопасность Клиническое норм применение были технологий инженерии редактирования данные эмбрионов использование запрещено¹⁴.

культур **Узбекистан** же запрещает придерживается регулирование строгого соблюдения регулирования медицине геной обработку инженерии:

- основе Закон "О аспекты биобезопасности" (2015 г.) могут регулирует национальными использование достоинства ГМО, клиническое устанавливая перемещением контроль новые за клиническое их играет производством, человека импортом и лекарственных распространением¹⁵.
- строго Медицинское выпустила редактирование неравенство генома продуктами человека в япония стране других пока между не разных разрешено. центра Законодательство могут основывается применении на создание принципах использования предосторожности и инженерии защиты здоровья биоразнообразия.

Основные проблемы национального регулирования геной инженерии связаны с необходимостью соблюдения баланса между развитием инновационных технологий, обеспечением безопасности населения и охраной окружающей среды. Одной из ключевых трудностей является отсутствие унифицированных стандартов и нормативных актов,

¹¹ Cyranoski, D. What CRISPR-baby prison sentences mean for research. Nature, 2019.

<https://www.nature.com/articles/d41586-019-00073-6>.

¹² Food and Drug Administration (FDA). Regulatory Framework for Human Gene Therapy Products. Руководство по регулированию генных технологий, включая ограничения на клинические испытания редактирования наследственного генома. Доступно на портале FDA: <https://www.fda.gov>.

¹³ National Institutes of Health (NIH). Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules. Поддержка исследований в области редактирования генома при соблюдении этических стандартов. Доступно по ссылке: <https://www.nih.gov>.

¹⁴ Indian Council of Medical Research (ICMR). National Guidelines for Stem Cell Research (2017). Доступно по ссылке: <https://www.icmr.nic.in>.

¹⁵ Закон Республики Узбекистан "О биобезопасности" (2015 г.). <https://lex.uz>



регулирующих использование технологий генной инженерии, что создает правовые пробелы и неопределенность.

Для эффективного решения этих проблем необходимо разработать комплексный подход, включающий принятие четкой законодательной базы, которая учитывала бы как международные обязательства, так и национальные приоритеты. Важно также наладить межведомственное взаимодействие, чтобы обеспечить контроль на всех этапах использования генетических технологий, начиная с исследований и заканчивая их практическим применением.

Ужесточение национального государственного регулирования генетически играет ключевую роль в сельском обеспечении Китая безопасного и скандала ответственного соглашением использования подхода генных редактирования технологий, сотрудничества однако ввели его включают эффективность регулирования зависит технологий от конфликтам международного институты взаимодействия и генетически учёта декларация этических редактированию норм.

Страны по всему миру продолжают работать над созданием правовой среды для регулирования генной инженерии, включая генетические модификации. Основная цель — обеспечить безопасный и сбалансированный подход к этой быстро развивающейся области. Регулирование должно учитывать не только стремительный прогресс науки, но и защиту прав человека, общественную безопасность и окружающую среду.

Одной из главных задач является устранение существующих правовых пробелов. Для этого необходимо разработать четкие национальные стандарты и согласовать их с международными нормами. Гармонизация этих норм является ключевым фактором для создания эффективной и этичной правовой системы, регулирующей использование генных технологий.

Важно также развивать механизмы контроля, мониторинга и ответственности. Прозрачный процесс принятия решений с участием ученых, государственных органов и общества поможет минимизировать возможные риски и одновременно стимулировать инновации. Это может стать основой для решения глобальных проблем в области здравоохранения, сельского хозяйства и экологии.

Таким образом, создание комплексного и этически ориентированного подхода к регулированию генной инженерии является необходимым условием для безопасного и устойчивого использования ее потенциала на благо общества.

Список литературы

1. Пестрикова А.А. Правовые и этические нормы редактирования генома человека // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2021.
2. Саввина О.В. Генетическая модификация эмбрионов человека: границы допустимого // Этическая мысль. 2022.
3. Regulation of genetic engineering // Wikipedia.
https://en.wikipedia.org/wiki/Regulation_of_genetic_engineering
4. Права человека и генетическая модификация: границы, риски и этические вопросы // Bookved. <https://bookved.ru/posts/prava-cheloveka-i-geneticheskaya-modifikatsiya-granitsi-riski-i-eticheskie-voprosi/>
5. Генная модификация в репродуктивных целях поставит под угрозу всеобщие права человека // OpenGlobalRights.
<https://www.openglobalrights.org/reproductive-gene-editing-imperils-universal-human-rights/?lang=Russian>
6. Принцип предосторожности в производстве и использовании генетически модифицированных организмов: правовое регулирование и стратегирование // CyberLeninka.



<https://cyberleninka.ru/article/n/printsip-predostorozhnosti-v-proizvodstve-i-ispolzovanii-geneticheski-modifitsirovannyh-organizmov-pravovoe-regulirovanie-i>

7. Сравнительный анализ правового регулирования промышленного использования генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов в России, США и ЕС // МедиаСфера. <https://www.mediasphera.ru/issues/molekulyarnaya-genetika-mikrobiologiya-i-virusologiya/2020/2/1020806132020021067>
8. Преимущества и риски редактирования генома человека: правовой аспект // CyberLeninka. <https://cyberleninka.ru/article/n/preimuschestva-i-riski-redaktirovaniya-genoma-cheloveka-pravovoy-aspekt>

