

Государственная Дума ФС РФ

**О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАЗВИТИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Н.Ф. ГЕРАСИМЕНКО
Комитет по науке и наукоемким технологиям

Москва
26 апреля 2012 года

Расширенный Госсовет 24.04.

-Как должна оцениваться эффективность органов государственной власти, по каким ключевым показателям?
- Первое, и главное. Ожидаемая продолжительность жизни в России должна увеличиться через 6 лет еще как минимум на 4 года. У нас есть все шансы достичь уже к 2018 году уровня 75 лет. Действительно, если люди живут дольше, значит, у нас есть достижения во всех сферах.

Д.А.Медведев

К и т а й

- В Китае клонировали ягненка, мясо которого содержит рыбий жир.
- Ученые в клетку из уха овцы породы «китайский меринос» имплантировали ген, ген взятый из у круглого червя-нематоды, способствующий созданию в организме жирных кислот, аналогичным тем, что содержатся в рыбьем жире.
- В настоящее время в Китае созданы все условия для промышленного производства подобной генно-модифицированной продукции.

П4-медицина – новая концепция здравоохранения «Медицина – 2020»

□ П4 медицина

□ Предсказательная

□ Профилактическая

□ Персонализированная

□ При участии пациента



От описательной науки к информационной

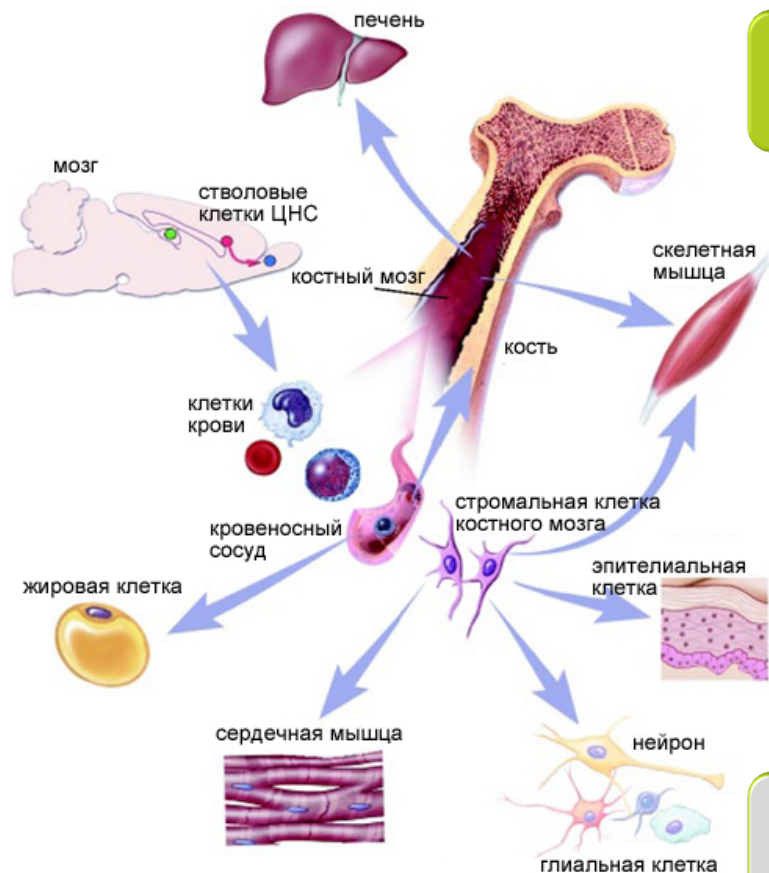
4 «столпа» медицины П4

- Медицина – информационная наука (*геномика, протеомика, эпигеномика, транскриптомика...*)
- Новейшие технологии – основа медицины
- Системный подход к болезни и лечению
- Современный аналитический инструментарий (*компьютерная/математическая обработка данных*)

Высокий экономический эффект
(Значительное снижение расходов на лечение)

Современные биомедицинские технологии: от науки к практике

- Важнейший драйвер развития персонализированной медицины – прорывные открытия и достижения в области **регенеративной медицины и стволовых клеток**



Стволовые клетки – основной инструмент регенеративной медицины

Научные исследования в области регенеративной медицины, разработка и применение клеточных технологий порождают многочисленные правовые и морально-этические проблемы.

Междисциплинарный характер новых биомедицинских технологий и быстрая интеграция научных достижений в клиническую практику создают многочисленные правовые коллизии и нуждаются в хорошо проработанной законодательной базе

Несовершенство законодательной базы препятствует научным исследованиям и тормозит развитие биомедицины в России

Законодательные и правовые основы применения биомедицинских технологий в России

- В Российской Федерации разработка и внедрение биомедицинских технологий сдерживается несовершенством нормативной базы. В настоящее время порядок разработки и применения биомедицинских технологий косвенно регулируется следующими документами:
- Закон РФ № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»
- Закон РФ № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»
- Закон РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Закон РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Постановление Правительства Российской Федерации № 30 от 22 января 2007 г. «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности»
- Приказ МЗ РФ № 301 от 28 декабря 1993 г., разрешающий практику искусственной фертилизации
- Приказ МЗ РФ № 34529 от 29 августа 2001 г. «О создании Экспертного Совета по рассмотрению научных исследований в области развития клеточных технологий и внедрению их в практическое здравоохранение»
- Приказ Минздрава РФ № 325 от 25 июля 2003 г. «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»
- Этический кодекс Российского врача

Состояние законодательного обеспечения биомедицинских технологий в России

- Научные достижения последних десятилетий в области генетики, геномики, транскриптомики, протеомики, молекулярной биологии, геной и белковой инженерии формируют новые подходы в медицине, фармацевтике, здравоохранении.
- Новейшие научные знания «транслируются» в передовые технологии, формируя новые направления в медицине и новые подходы к лечению и предупреждению заболеваний



Недостаточная законодательная база

Проблемные вопросы биомедицинских клеточных технологий

- «Камнем преткновения» в проблеме исследования и использования стволовых клеток человека является вопрос о допустимости или недопустимости работы с человеческими эмбрионами на ранней стадии развития ради общественного блага (развитие науки, разработка новых методов лечения болезней), ведущие к его разрушению, т.е. смерти
- От ответа на этот вопрос в значительной мере зависит определение основных подходов к правовому регулированию отношений, возникающих в связи с использованием стволовых клеток.
- Использование эмбрионов, специально созданных для исследовательских целей, порождает еще больше этических и правовых сложностей, поскольку предполагает создание эмбриона, который заведомо будет в дальнейшем уничтожен.
- В случае терапевтического клонирования проблема усугубляется опасностью «сползания» в перспективе к репродуктивному клонированию человека.

Проблемные вопросы биомедицинских клеточных технологий *(продолжение)*

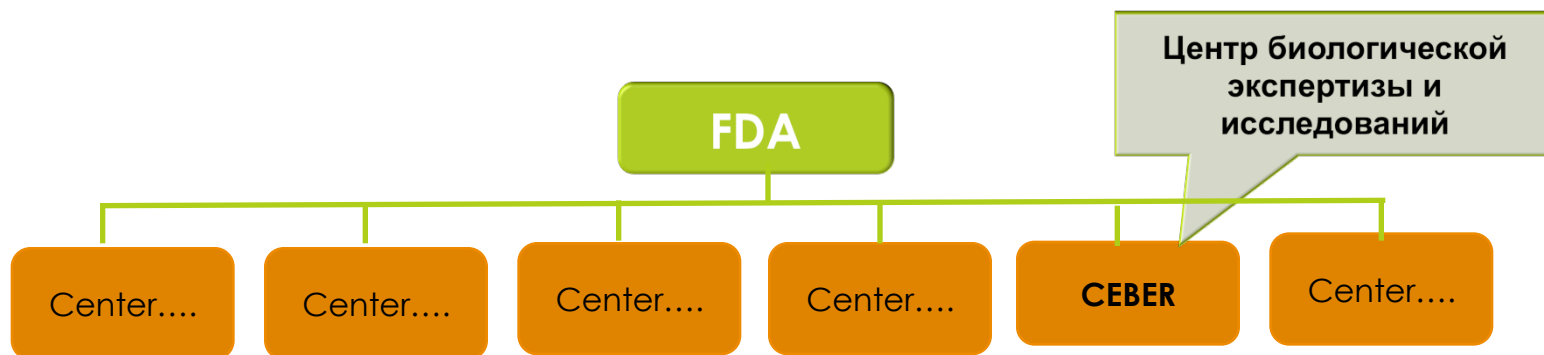
- В разных странах по поводу использования стволовых клеток и, в частности, полученных из эмбрионов на ранней стадии развития или из абортивного материала, существуют разные, а иногда диаметрально противоположные позиции.
- Неоднозначность понимания этих проблем серьезно осложняет выработку единого подхода на международном уровне, который был бы закреплён в международно-правовом документе и явился бы обязательным стандартом для всех стран, в которых проводятся исследования в области клеточных технологий.

Международные правовые документы

- Из числа новейших международных документов, принятых или находящихся в процессе разработки, являются:
- Европейская Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г. (Конвенция о правах человека и биомедицине) вместе с Дополнительными Протоколами (в первую очередь, Протоколом 1998 г. о запрете клонирования человека).
- В рамках Совета Европы ведется работа над проектом Дополнительного Протокола о проведении исследований на изъятых у человека биологических материалах и человеческих эмбрионах *in vitro*.
- Чрезвычайно важными, хотя и носящим рекомендательный характер, являются:
 - Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. (в редакции 2004 г.) и
 - Документы ЮНЕСКО:
 - *Всеобщая Декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.*
 - *Всеобщая Декларация о биоэтике и правах человека 2005*

Регулирование сферы биомедицинских клеточных технологий в США

- США – занимает лидирующее положение в области биомедицинских клеточных технологий и регенеративной медицины
- Первоначально регулирование сферы исследований, разработок и применения биологических продуктов и материалов относилось к компетенции NIH (Национального Института Здоровья), а в 1972 г. полномочия были переданы FDA (Агентству по пищевым продуктам и медикаментам), которое является отделом Правительственного Департамента США по охране здоровья и социального обеспечения (Department of Health and Human Service)



CEBER – контролирует группу продуктов клеточной терапии (наряду с другими группами продуктов), в том числе репродуктивные клетки и ткани, гемопоэтические стволовые клетки/прогениторы из периферической и пуповинной крови и др.).

Действует система многоуровневого контроля и надзора – чем выше риск для здоровья, тем сложнее процесс получения разрешения FDA

Пути совершенствования законодательной базы биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации

- Фактически существующий правовой вакуум в области исследований стволовых клеток - благодатная почва для бесконтрольного использования эмбрионов, эмбриональных и фетальных тканей, коммерциализации оборота стволовых клеток и их использования в, якобы, медицинских и косметических целях с непредсказуемыми последствиями для здоровья граждан.
- В настоящее время идет подготовка **Федерального закона "Об обороте биомедицинских клеточных продуктов"**, который должен обеспечить необходимый базовый уровень правового регулирования данной сферы, закрепить наиболее принципиальные положения использования стволовых клеток, обеспечивая, с одной стороны, свободу научных исследований, а с другой - строгий контроль, осуществляемый компетентным независимым органом, а также защиту человека от любых злоупотреблений в связи с осуществлением деятельности в данной области.
- Необходимы новые законы и нормативно-правовые акты о биомедицинских клеточных материалах, тканях, органах, генно-модифицированных продуктах, биомедицинских и биофармацевтических кластерах и др.
- С учетом глобализации, охватившей все сферы человеческих отношений, необходимо также четкое регулирование и в отношении трансграничного переноса объектов, имеющих отношение к клеточным технологиям.

Требования к законодательному регулированию

- Развитие биомедицинских технологий - стремительно развивающаяся область, поэтому возможно, что любые правовые нормы, которые разрабатываются в настоящий момент, уже в ближайшем будущем не будут являться адекватными. **Необходима не только разработка новых законов, но и постоянное совершенствование уже существующей законодательной и нормативно-правовой базы.**

Чарльз Дарвин

Выживает не самый сильный вид, не самый умный, а наиболее приспособленный к изменениям.