

Всероссийский конкурс исследовательских и проектных работ школьников  
«Высший пилотаж»

**Проект федерального закона «О правовом регулировании редактирования генома человека, терапевтического (экстракорпорального) клонирования человека, терапевтического клонирования клеток человека»**

Законопроект  
Направление «Право»

2023 г.

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### **«О правовом регулировании редактирования генома человека, терапевтическом (экстракорпоральном) клонировании человека и терапевтическом клонировании клеток человека».**

Настоящий Федеральный закон вводит правовое регулирование в отношении терапевтического клонирования человека, терапевтического клонирования клеток человека и редактировании генома, исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая достаточно изученные биологические и социальные последствия терапевтического клонирования человека, терапевтического клонирования клеток человека и редактировании генома.

С учетом перспективы использования имеющихся и разрабатываемых технологий клонирования организмов, редактирования генома человека предусматривается возможность исключение запрета на терапевтическое клонирование человека или его отмены по мере накопления научных знаний в данной области, определения моральных, социальных и этических норм при использовании технологий клонирования человека.

## **Глава I. Общие положения**

### **Статья 1. Цели настоящего Федерального закона**

Целями настоящего Федерального закона являются защита прав граждан при осуществлении редактирования генома человека, терапевтического клонирования и терапевтического клонирования отдельных клеток человека, а также предотвращение неправомерного осуществления клонирования человека и клеток отдельно взятыми методами, не предусмотренными настоящим Федеральным законом.

### **Статья 2. Сферы регулирования и распространения настоящего Федерального закона**

- 1) Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям в сфере фармацевтической и биомедицинской деятельности, генной инженерии, независимо от мест возникновения реализуемых прав, если данная реализация осуществляется на территории Российской Федерации.
- 2) Положения настоящего Федерального закона применяются в отношении лиц, чьи действия направлены на развитие науки, а также лиц, которые осуществляют деятельность по редактированию генома и (или) клонированию человека и (или) клеток человека с целью охраны жизни и здоровья граждан.

### **Статья 3. Граждане и иные лица, на которых не предусматривается распространение закона**

Положения настоящего Федерального закона не распространяются на:

- 1) Лиц, не имеющих гражданства Российской Федерации;
- 2) Граждан Российской Федерации, не имеющих образования, подтвержденного высшим учебным заведением, который имеют государственную аккредитацию в сфере медицины и (или) биомедицины;

3) Граждан, которые напрямую не участвуют в операции по редактированию генома человека, терапевтическому клонированию человека, терапевтическому клонированию клеток человека;

#### **Статья 4. Основные понятия настоящего Федерального закона**

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие понятия:

- 1) Соматические клетки человека - клетки, составляющие тело многоклеточных организмов и не принимающие участия в половом размножении;
- 2) Изменение генетического материала соматических клеток - процесс изъятия половой клетки (яйцеклетки) с удалением ядра и последующей заменой его ядром соматической клетки;
- 3) Редактирование генома человека – методология, при которой может быть проведено включение, удаление или перемещение фрагментов ДНК в геноме организма
- 4) Терапевтическое клонирование человека - методология, заключающаяся в создании эмбриона, а именно пересадки ядер соматических клеток последующем выращивании из эмбриона человека, имеющих генотип того или иного индивида, ныне существующего или ранее существовавшего;
- 5) Терапевтическое клонирование клеток человека – процесс остановки развития эмбриона на ранних стадиях, и использование эмбриона как продукта для получения стволовых клеток, исключаящее за собой переход к репродуктивному клонированию любых организмов;
- 6) Репродуктивное клонирование человека - создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека;
- 7) Эмбрион человека - зародыш человека на стадии развития до восьми недель.

- 8) Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности.

## **Глава II. Общие требования к редактированию генома и терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию, терапевтическому клонированию клеток человека**

### **Статья 5. Ограничение на осуществление операции редактированию генома и терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию, терапевтическому клонированию клеток человека**

1. Редактирование генома и терапевтическое (экстракорпоральное) клонирование, терапевтическое клонирование клеток человека возможно исключительно для достижения благоприятных целей.
2. Операция по редактированию генома и терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию, терапевтическому клонированию клеток человека может осуществляться только после получения его информированного согласия или согласия его законных представителей.
3. На период действия настоящего Федерального закона запретить ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации клонированных эмбрионов человека.

### **Статья 6. Запрещение некоторых видов и методов клонирования**

1. Запрещается проводить любые виды терапевтического клонирования, кроме экстракорпорального.
2. Запрещается проводить любые виды клонирования человека (органа, клеток и т.д.) более одного раза, в целях защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно

изученные биологические и социальные последствия терапевтического клонирования человека.

3. Запрещается проводить терапевтическое клонирование человека, если он был выращен тем же методом в целях защиты жизни и здоровья человека.

### **Статья 7. Требования к аккредитации медицинского работника и медицинскому работнику, осуществляющему проведение операции**

1. Редактирование генома человека и (или) терапевтическое клонирование человека допускается только в том случае, когда медицинский работник, проводящий данную операцию, полностью соответствует требованиям настоящего закона и иных законов.
2. К медицинским работникам предъявляются требования о наличии:
  - 1) медицинского образования, образования в медицинской сфере высшего учебного заведения с государственной аккредитацией;
  - 2) Наличие медицинской аккредитации
  - 3) Доступ к средствам и доступ к проведению операций в специально отведенных лабораториях для осуществления редактирования генома человека, терапевтического клонирования человека, терапевтического клонирования клеток человека.
3. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет.
4. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, форма свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технические требования к нему, порядок выдачи выписки о наличии в

единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения указанным лицом аккредитации специалиста, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В целях обеспечения защиты сведений, составляющих государственную тайну, Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию в отношении отдельных категорий лиц.

5. Лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении лицом аккредитации специалиста в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, за исключением отдельных категорий лиц, в отношении которых Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию.
6. Данные о прохождении лицом аккредитации специалиста вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в рамках ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности.

#### **Статья 8. Обязанности специалиста о документации об операции**

Медицинский работник после проведения операции обязан составить отчетную документацию, которая будет отражать результативность проведения данной операции.

#### **Статья 9. Требования к недопустимости осуществления медицинским работником операций и к недопустимости осуществления операций**

Специалистом не может являться:

- 1) Сотрудник, отвечающий всем требованиям установленных законодательством;
- 2) Медицинский работник, не имеющий медицинской аккредитации;

- 3) Гражданин, имеющий не снятую или не погашенную судимость;
- 4) Гражданин, имеющий судимость по статьям 228 – 262 Уголовного кодекса Российской Федерации;
- 5) Гражданин, допускающий в помещение, в котором будет проводится операция иных граждан, не принимающих участия в операционных вмешательствах;
- 6) Гражданин, допускающий содержание и проведение операции в помещении отвечающим требованиям антисанитарии.
- 7) Гражданин, пребывающий в состоянии алкогольного и (или) наркотического опьянения.

#### **Статья 10. Требования к порядку проведения операции иными Федеральными законами**

Проведение, операций по редактированию генома и терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию, терапевтическому клонированию клеток человека, состояние помещения, состояние специалиста должны соответствовать иным Федеральным законам Российской Федерации, регулирующих медицинскую деятельность на всей ее территории.

### **Глава III. Принципы осуществления деятельности по редактированию генома и терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию, терапевтическому клонированию клеток человека**

#### **Статья 11. Основания для осуществления операций**

Основаниями для осуществления операции являются:

- 1) Улучшение состояния врожденных генов;
- 2) Предупреждение наследственных заболеваний;
- 3) Лечение врожденных инфекций различного рода и типа;
- 4) Лечение имеющихся наследственных смертельных болезней, в том числе тех, которые могут вызвать онкологическое заболевание;

5) Специализированная замена уже ранее воссозданных органов;

6) Использование методов терапевтического клонирования и методов редактирования генома не является основанием для ограничения правоспособности и дееспособности человека.

7) Иные основания, не нарушающие запрет на клонирование и редактирование генома, либо не связанные с лечебной функцией;

## **Статья 12. Основания осуществления терапевтического (экстракорпорального) клонирования**

1) Осуществление экстракорпорального клонирования по отношению к женщинам, имеющим медицинское заключение о невозможности к зачатию ребенка.

2) Возможность осуществления производства экстракорпорального клонирования при прерывании развития эмбриона до 12 недель с научной целью.

## **Статья 13. Основания осуществления терапевтического клонирования клеток человека**

Основания осуществления терапевтического клонирования клеток человека:

1) Возможность к последующему редактированию генома;

2) Иные основания, предусмотренные статьёй 11 настоящего Федерального закона.

**Глава IV. Правовое положение человека, прибегнувшего к редактированию генома, терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию или терапевтическому клонированию клеток человека**

**Статья 14. Правовое положение человека, имеющего в организме редактированный геном**

Человек, имеющий в своем организме редактированный геном сохраняет то же правовое положение и статус личности, во время проведения операции и после ее проведения, которое имелось до проведения такой операции в соответствии с Конституцией РФ. В последующем человек, с имеющимся редактированным геномом имеет право на осуществление медицинского вмешательства, медицинской помощи и иным медицинским действиям, как и до проведения операции по редактированию генома.

**Статья 15. Правовое положения человека, появившегося путем терапевтического клонирования**

1. Человек, появившийся путем терапевтического (экстракорпорального) клонирования имеет все те же права и свободы, в том числе и обязанности, предусмотренные Конституцией Российской Федерации, Федеральными конституционными законами, Федеральными законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
2. Факт рождения человека путем терапевтического (экстракорпорального) клонирования не влияет на правоспособность такого человека.

**Статья 16. Правовое положение человека, принадлежащего к осуществлению операции терапевтического клонирования клеток**

Права и свободы человека, распоряжающегося своими клетками для осуществления терапевтического клонирования клеток в организме, сохраняется в полной мере во время операции и после нее, ровно также как и до ее осуществления.

**Глава V. Дополнительные меры правового регулирования по отношению к редактированию генома, терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию или терапевтическому клонированию клеток человека**

**Статья 17. Запрет репродуктивного клонирования**

Репродуктивное клонирование, осуществляемое на территории Российской Федерации, запрещено.

**Статья 18. Ошибка в ходе проводимой операции**

Любая ошибка, совершенная во время проведения операции по осуществлению терапевтического (экстракорпорального) клонирования, считается особо грубой, влияющей на изменение дальнейшего хода операции.

Если цели операции не достигнуты, полученное в ходе данной операции сочетание клеток должно немедленно уничтожиться, операция объявляется несостоявшейся.

**Статья 19. Ответственность медицинского работника**

Ответственность медицинского работника на время проведения операции по терапевтическому (экстракорпоральному) клонированию наступает в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Статья 20. Нормы к порядку регулирования операций**

К порядку проведения операций в той степени, в которой он не урегулирован настоящим Федеральным законом, применяются нормы, установленные иными Федеральными законами.

**Статья 21. Операции не связанные с основаниями их проведения**

Редактирование генома человека, не связанное с основаниями его проведения, указанными в настоящем Федеральном законе, иными целями лечения – запрещается.

## **Статья 22. Ограничение некоторых действий при осуществлении операции**

Запрещается имплантировать гибридные эмбрионы, полученные путем осуществления терапевтического (экстракорпорального) клонирования, человеку.

Запрещено длительное (более 14 дней) выращивание эмбрионов, путем осуществления терапевтического (экстракорпорального) клонирования «in vitro».

## **Глава VI. Заключительные и переходные положения**

### **Статья 23. Вступление закона в силу**

Данный Федеральный закон вступает в силу по истечении месяца со дня его официального опубликования.

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### **к проекту Федерального закона «О правовом регулировании редактирования генома человека, терапевтическом (экстракорпоральном) клонировании человека и терапевтическом клонировании клеток человека».**

Данный Федеральный закон направлен на несколько аспектов, и среди которых:

- 1) отношения, которые не урегулированы законодательством Российской Федерации в области генной инженерии, хотя требующие подобного рода регулирования на протяжении долгого времени с целью предотвращения неправильных и небезопасных случаев проведения операции в области генной инженерии;
- 2) превентивное регулирование правонарушений, которые могут возникнуть в случае производства нелегальной операции в сфере генной инженерии;
- 3) установление основы для дальнейшей пенализации преступлений генной инженерии;
- 4) следование инновационным тенденциям развития науки у ведущих стран мирового сообщества, которой в том числе является наша страна;
- 5) иные отношения, которые находясь в неурегулированном правовом поле могут нести общественную опасность.

В настоящее время вопрос о развитии генной инженерии в законодательстве носит за собой межотраслевой характер, что порождает, исходя из противного – диспозитивный способ регулирования имеющихся федеральных законов. К примеру, если специальным нормативным правовым актом установлен запрет только на исследования и применение технологии клонирования человека с целью его воспроизведения (репродуктивное клонирование), то исследования и применение технологии терапевтического клонирования с целью лечения генетических заболеваний или воспроизводства органов и тканей человека признаются полезными для общества и, следовательно, разрешены. Представляется необходимость урегулировать любое из представленных в настоящем

Федеральном законе действий в области генной инженерии, обеспечивая все выше поставленные и иные благоприятные цели.

Принятие данного Федерального закона поможет решить проблему выращивания органов из клетки человека или зачатков эмбриона безопасными и проверенными методами и способами. Выращивание органов, посредством осуществления терапевтического вмешательства предполагает не только урегулирование общественных отношений лицами в сфере генной инженерии, которые могут воспользоваться подобными услугами, но и предполагает за собой снижение уровня преступлений по незаконной трансплантации органов на «черном рынке». Последний аспект не только запрещен законодательством Российской Федерации, но и законодательствами большинства других стран, даже там, где производится репродуктивное клонирование.

Для настоящего Федерального закона имеет значение не только практика иностранного государства, но и практика международного сообщества. Таким образом основополагающие положения в законе и опыт по его практическому применению был проведен в ряде таких стран, как: Бразилия, Германия, Япония и Великобритания. В последнем государстве, как и в других уголовный закон содержит в себе нормы, предусматривающие санкции за производство репродуктивного клонирования в виде 10 лет, хотя терапевтический вид клонирования разрешен. Следует смотреть на иные государства не только через призму порядка правового регулирования.

Указанный зарубежный опыт представляется полезным для законодательного регулирования в РФ. Также хочется акцентировать внимание на то, что данная сфера правового регулирования в правовых порядках РФ и других государствах вводится с целью урегулировать данные отношения в правовом поле, а не с целью соотношения подобного рода законов с правовым порядком, имеющимся у других государств. Так, например, нашим идеям отвечает не только практика Великобритании, но и других стран, таких как Бразилия, Германия, Япония и других государств.

Данным Федеральным законом запрещено производство репродуктивного клонирования, что очень важно, если рассматривать урегулирование правовых отношений в генной инженерии. Так как наука во всем мире не имеет должного развития, которое могло бы предоставлять полную гарантию о том, что данное действие не будет носить характер общественной опасности, а все риски неправильных действий будут сведены к минимуму. Такого нельзя сказать о терапевтическом (экстракорпоральном) клонировании, так как наука полностью отвечает за безопасность проведения таких операций и гарантирует в 99,9% случаев положительный исход.

В целях настоящего закона предопределяются условия редактирования генома и терапевтического клонирования клеток человека. Исчерпывающий перечень дан в тексте самого Федерального закона непосредственно, но хочется акцентировать внимание на том, что данные действия разрешены с целью улучшить и обеспечить возможность получения людям здоровых органов. Благодаря такому нововведению в несколько раз снизится показатель смертности в стране, так как во многих случаях пациенту требуется новый орган, который бы продлил ему жизнь, но таких либо не находилось, либо отсутствовала возможность безопасной пересадки. Вводимый законом способ производства органов повысит доступность к замещению органов и повысит вероятность пересадки подходящего под пациента орган.

Следует ожидать, что при принятии настоящего Федерального закона и соответствующей последовательной направленной научно-организационной работе в отношении развития в нашей стране терапевтического клонирования, Россия может достичь в обозримом будущем зарубежного уровня в этой области биомедицинских исследований.

## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О правовом регулировании редактирования генома человека, терапевтическом (экстракорпоральном) клонировании человека и терапевтическом клонировании клеток человека»**

Принятие Федерального закона «О правовом регулировании редактирования генома человека, терапевтическом (экстракорпоральном) клонировании человека и терапевтическом клонировании клеток человека» потребует отмены Федерального закона от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека». Некоторые положения Федерального закона от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека» интегрированы в настоящий Федеральный закон.