



medpravo-forum.ru



RUDN
university

Всероссийский форум

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА
18-19 февраля 2021 онлайн-формат

Формирование геномного права как подотрасли международного биоправа



ТРИКОЗ Елена Николаевна – канд. юрид. наук, доцент кафедры теории права и сравнительного правоведения МГИМО МИД РФ;
доцент кафедры истории права и государства ЮИ РУДН



В рамках реализации научного проекта **РФФИ №18-29-14100** «Состояние и перспективы правового регулирования и саморегулирования геномных исследований: национальный, зарубежный и международный опыт»



Геномика и право запись закреплена

9 июн 2020

<https://vk.com/genomolaw>

08 июня 2020 г. состоялась "Цифровая конференция по биоправу", приуроченная к 100-летию введения научного термина "геном". Инициатором стал VK-паблик "Геномика и права", в рамках научного проекта РФФИ 18-29-14100. Конференция была организована при поддержке "Клуба сравнительного правоведения" в МГИМО МИД РФ и Клуба "Историкъ права" в ЮИ РУДН.

Показать полностью...

ЦИФРОВОЙ КРУГЛЫЙ СТОЛ ПО БИОПРАВУ
к 100-летию генома

08.06.2020
10:00 - 18:00

Юридическая геномика, институты биоэтики, споры по биоэтике

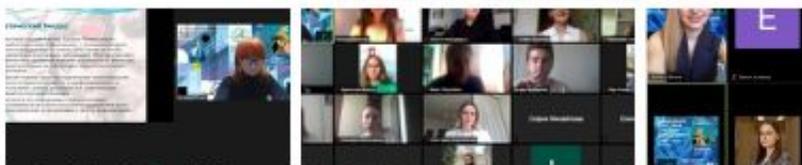
График звонки до 30.05.2020
Регистрация в гугл-таблице

Геномный эпиметаморфоз (1)

| Ген | 2000 г. | 2010 г. | 2020 г. |
|-------|---------|---------|---------|
| BRCA1 | ... | ... | ... |
| BRCA2 | ... | ... | ... |
| ... | ... | ... | ... |

номных исследований и права будущих поколений

Юридическая геномика, институты биоэтики, споры по биоэтике



ПРОГРАММА КС по биоправу 08.06.2020 проект.doc
239 КБ



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ОЧНАЯ ФОРМА

МАГИСТРАТУРА

I ILLINOIS

coursera

★★★★★ 4.8 (94) | 4.7K Students

Genomics for Law

Кафедра биологического права создана при Департаменте общих и междотраслевых юридических дисциплин Факультета права НИУ ВШЭ в 2019 г. Кафедра биологического права во главе с доцентом Черняевой Дарьей Владимировной создана в целях развития научно-исследовательской и научно-методической деятельности в области правовых основ наук о жизни (life sciences law).

Показать полностью...



На факультете права открылась кафедра биологического права

pravo.hse.ru



Проект «Фармацевтическое право»

28 янв 2021 в 16:25

Коллеги, добрый день!

В эту субботу, 30 января, с 16:20 до 19:30 состоится занятие на Научно-исследовательском семинаре «Биоправо» на тему «Потребительское генетическое тестирование: этические и правовые аспекты». Лекторами выступят Вадим Пушкарев, юрист компании Zenopre, и Мария Логачева, биолог, научный сотрудник Московского государственного университета.

Показать полностью...





Геномика и право

29 дек 2020

В МГЮА организована новая научно-образовательная структура.

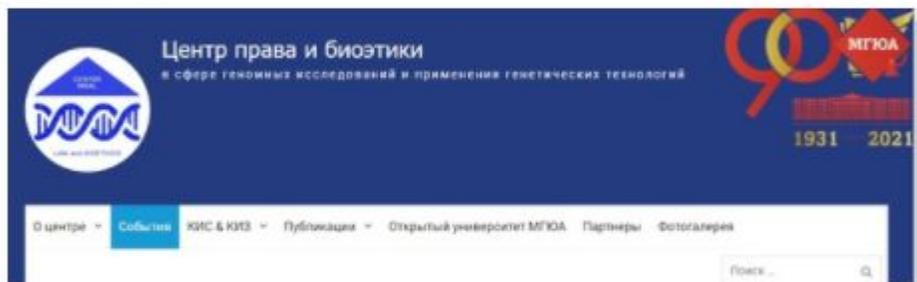
«Центр права и биоэтики в области геномных исследований и применения генетических технологий» был создан в 2020 году.

Цель: Правовое обеспечение ускоренного развития и применения генетических технологий.

Магистральные задачи:

– Анализ российского законодательства, регулирующего отношения в сфере развития и применения генетических технологий, защиты геномной информации;

Показать полностью...



04 Секция Сравнительное правоведение – новый поворот на X Международного конгресса сравнительного правоведения

При поддержке

4 декабря 2020 года состоялось проведение секции Сравнительное правоведение – новый поворот на X Международного конгресса сравнительного правоведения. Впервые конгресс проходит в онлайн-формате и привлек значительное внимание научной общественности. В первый день мероприятия конгресса приняли участие более 500. [Подробнее](#)

04 Обучающий семинар на тему: «Генетические технологии и право: роль генетических факторов в развитии наркологических заболеваний»

При поддержке

4 декабря 2020 года при поддержке Минобрнауки России состоялся обучающий Семинар на тему: «Генетические технологии и право: роль генетических факторов в развитии наркологических заболеваний». Мероприятие прошло в дистанционном режиме на базе Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) с 16.30 до 19. [Подробнее](#)

Конкурс молодых ученых «Моя первая законодательческая инициатива в области правового регулирования генетических исследований»



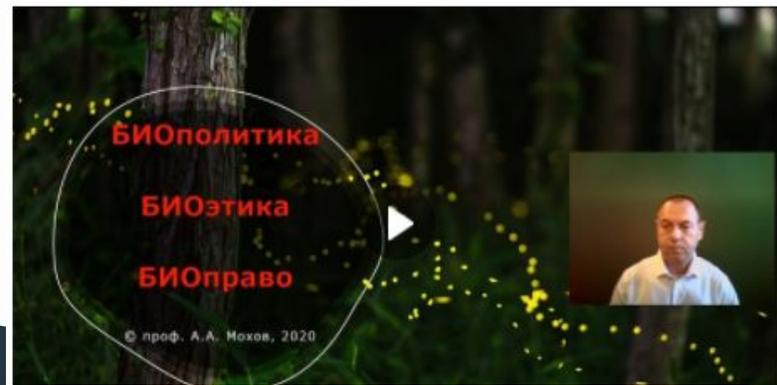
ПРАВО и БИОЭТИКА

Регистрация на конкурс ведется через Бота – «Униктариум»



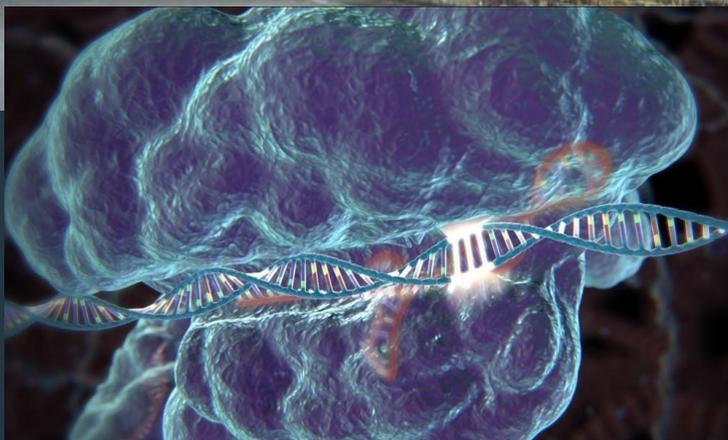
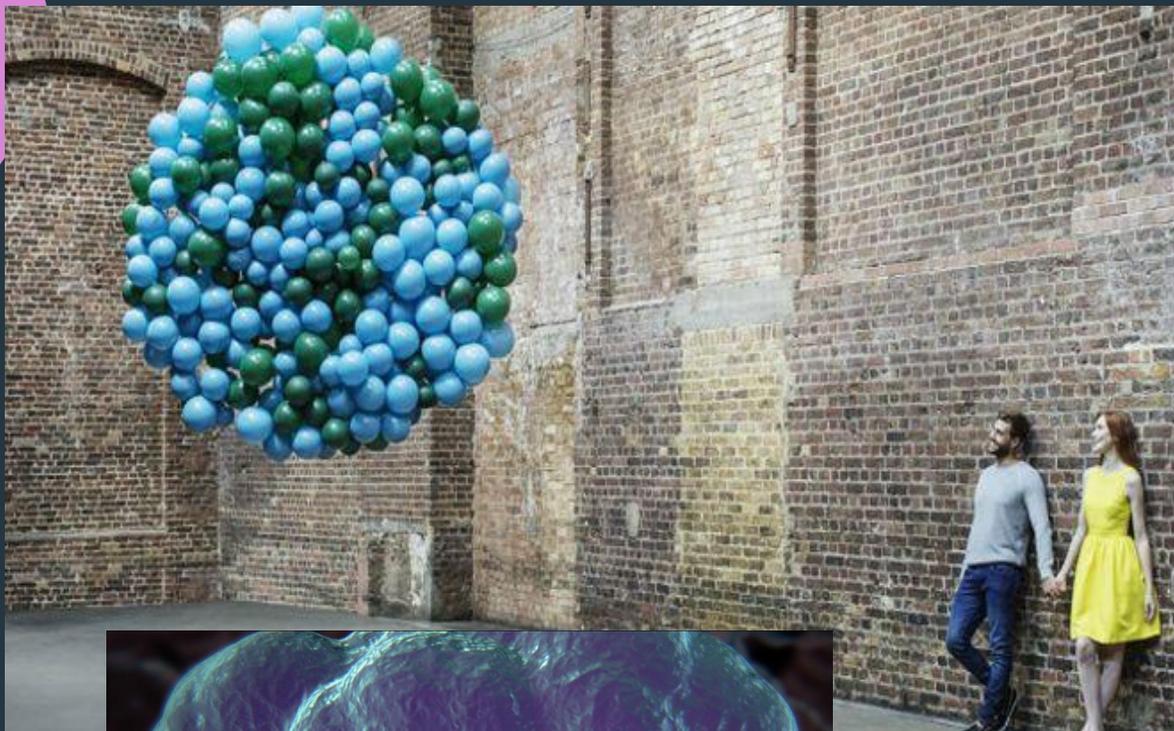
Кафедра медицинского права МГЮА им. О.Е. Кутафина
Проблемная лекция д.ю.н., профессора А.А. Мохова на тему: «Биополитика. Биоэтика. Биоправо»

<https://www.youtube.com/watch?v=aJZ5oCW8npw>



© проф. А.А. Мохов, 2020

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕВОЛЮЦИЯ привела
к величайшим открытиям в **ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ** !



Это оказывает непосредственное влияние на **естественные права** человека.

К **IV-му поколению** прав относят права человека в области **информационных технологий и биотехнологий, репродуктивные права человека**

Этико-правовые вопросы возникают при использовании репродуктивных технологий, при медико-генетическом консультировании, генотерапии, в области трансплантологии и др.

Изменение ДНК эмбриона открывает двери в мир конструирования **"ГМО-младенцев"**

Российское законодательство в сфере **биобезопасности**:

- Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»

В РФ применение **вспомогательных репродуктивных технологий** регламентируется:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (глава 6, статья 55),
- Приказ Минздрава РФ от 30.08.2012 N 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»
- Приказ Минздрава РФ от 30.10.2012 N 556н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий»



Российское законодательство в сфере **биотехнологий и генетики** представлено:

- Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;
- Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»;
- Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»;
- «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (утв. Правительством РФ 24.04.2012 N 1853п-П8).

Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" 23.06.2016 №180-ФЗ

Россия сделала шаг вперед в развитии биомедицины, установив порядок государственной регистрации, экспертизы, доклинических и клинических исследований БМКП, их транспортировки и реализации, а также требования к безопасности их применения и уничтожения. Помимо этого, закон регламентирует права пациента при применении клеточных технологий и затрагивает аспекты донорства биологического материала.

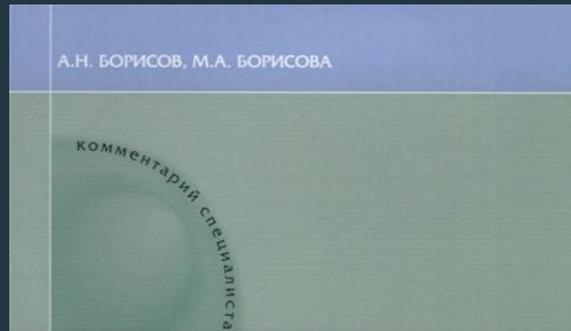
Для применения и производства данного продукта необходимо пройти множество этапов, которые проходят дольше и труднее, чем при создании лекарственных средств, поскольку создание БМКП требует еще этическую экспертизу, а также сложную биомедицинскую экспертизу, которая имеет два этапа:

1. экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта и экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта
2. экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта

Исходя из формулировки федерального закона, БМКП представляет собой «комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) медицинскими изделиями». БМКП есть комплекс продуктов жизнедеятельности человека (культивированные клетки человека *in vitro*) и вспомогательных веществ или изделий с целью проведения лечения от заболеваний. Также клеточные линии могут накапливаться или модифицироваться.

Проблемы при производстве БМКП:

1. Огромная сложность их регистрации и получении лицензии. Сравнительно недавно (28.04.2020 года) Росздравнадзор выдал первую лицензию на производство БМКП «Генериуму».
2. Высокая себестоимость их производства
3. Сложность получения биоматериала у доноров в силу безвозмездности их передачи и реализации для производства БМКП"



КОММЕНТАРИЙ
К ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ
ОТ 23 ИЮНЯ 2016 Г. № 180-ФЗ
«О БИОМЕДИЦИНСКИХ
КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ»

О новых нормативных правовых актах, принятых в поддержку
Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»



<https://kormed.ru/novosti/o-novyh-normativnyh-pravovyh-aktah-prinyatyh-v-podderzhku-federalnogo-zakona-o-bio-medsinskih-kletochnyh-produktah/>



Министерство внутренних дел разрабатывает проект постановления о геномном учете.



МВД разработает порядок добровольной ДНК-регистрации
gapsinews.ru

НАУКА

4 января 2019, 00:02

Этика в генетике: ученые разрабатывают кодекс геномных исследований

Документ будет регулировать все важные вопросы, связанные с ДНК-манипуляциями

Мария Недюк

С 2025 г. в России появятся  генетические паспорта.

Указ об этом Путин подписал в конце марта 2019 г. В документе нет подробностей о том, как будут создавать новые удостоверения личности. Эксперты поясняют, что речь, вероятно, идет о появлении базы генетических данных всех россиян. Достаточно сдать образец слюны и крови, и специалисты смогут собрать подробную информацию о ДНК человека.

[Показать полностью...](#)

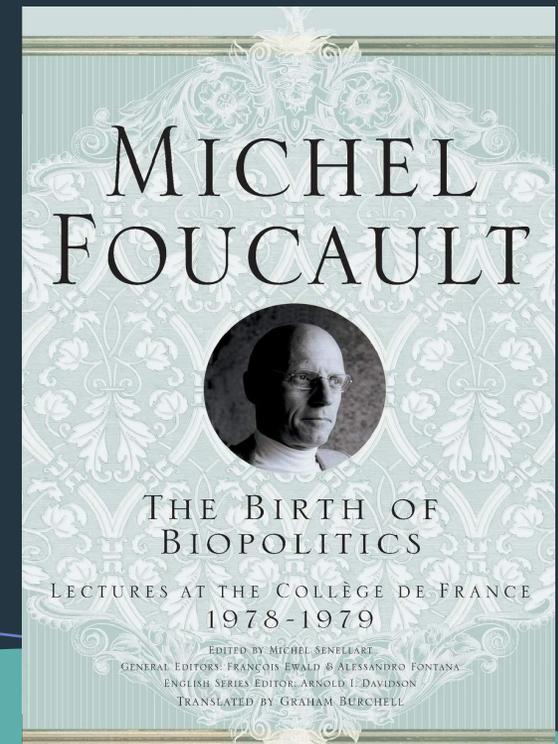


В России собираются ввести генетические паспорта, что это такое и для чего они нужны?

serovglobus.ru

BioLaw & BioPolitics

В предмет регламентации **биоправа** (англ. *biolaw*; фр. *biodroit*; ит. *biodiritto*) входит обширная система правоотношений по вопросам экологии и социобиологии, биомедицины и нейрофизиологии, генетики и геномики, и др. С позиции **биополитиков** и юристов эти аспекты приобретают дополнительную этико-правовую и прикладную юридическую окраску.



Biolaw and Policy in the Twenty-First Century, 2019

International Library of Ethics, Law, and the New Medicine 78

Erick Valdés
Juan Alberto Lecaros *Editors*

Biolaw and Policy in the Twenty-First Century

Building Answers for New Questions

 Springer

Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions / Ed. by E. Valdés, J.A. Lecaros. Springer Nature Switzerland, 2019.

С точки зрения доктринальной разработки био права следует выделить недавний коллективный труд, который быстро приобрел характер академического труда с широкой цитируемостью.

Это парадигматическое исследование вопросов эпистемологии международного био права, написанная известными специалистами и признанными авторитетами в сфере био права.

Книга посвящено соотношению био права и био этики (их конвергенция и точки расхождения), системе универсальных принципов биомедицинской этики, их эффективной правовой защиты; зарождению европейского биологического права с основными этическими принципами (автономия, достоинство, честность и уязвимость); обособление био права как автономной юридической дисциплины и его фундаментальные черты в XXI веке.

Международные акты в области **биоправа**



- **Конвенция ООН** о биологическом разнообразии (1992);
- **Декларация ООН** о клонировании человека (2005);
- **Всеобщая декларация ЮНЕСКО** о геноме человека и правах человека (1997);
- **Всеобщая декларация ЮНЕСКО** о биоэтике и правах человека (2005);
- **Конвенция Совета Европы** о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) (1997);
- **Дополнительный протокол**, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (1998) и еще три Доппротокла;
- **Картахенский протокол** по биобезопасности (2000).



JOIN NOW

ABOUT ESIL ▾ MEMBERSHIP ▾ ESIL PRIZES ▾ INTEREST GROUPS ▾ ESIL EVENTS PUBLICATIONS ▾ TEACHING CORNER

Home > Interest Groups > Interest Group on International Bio Law

Interest Group on International Bio Law



International Bio Law Interest Group

Website of the Group: <https://alojamiento.v.us.es/esiligbiolaw/>
Coordinating Committee: [Justo Corti Varela](#), [María Isabel Torres Cazorla](#),
[Andrés Bautista-Hernández](#), [Ilja Richard Pavone](#), [Chamu Kuppuswamy](#)

[2016-2017 ANNUAL REPORT](#)
[2017-2018 ANNUAL REPORT](#)
[2018-2019 ANNUAL REPORT](#)
[2019-2020 ANNUAL REPORT](#)

Future events:

Past events:

- Online Event: 'Bio Law, Health, Innovation and COVID-19' jointly organized by ESIL IG on International Bio Law and ESIL IG on International Health Law, 24 September 2020. [Programme](#).
- Pre-conference workshop: "International Bio Law: New Perspectives", Athens, 12 September 2019. [Call for Papers](#). [Programme](#)
- IG Event: 'Sound Science-Based Regulation in the Post-Truth Era: Domestic and International Rule of Law Under Fire', co-organised with the Interest Group on International Environmental Law, Research Forum, Göttingen, 3 April 2019. [Call for Papers](#). [Programme](#)



monografías
ALTA CALIDAD EN
INVESTIGACIÓN
JURÍDICA
tirant

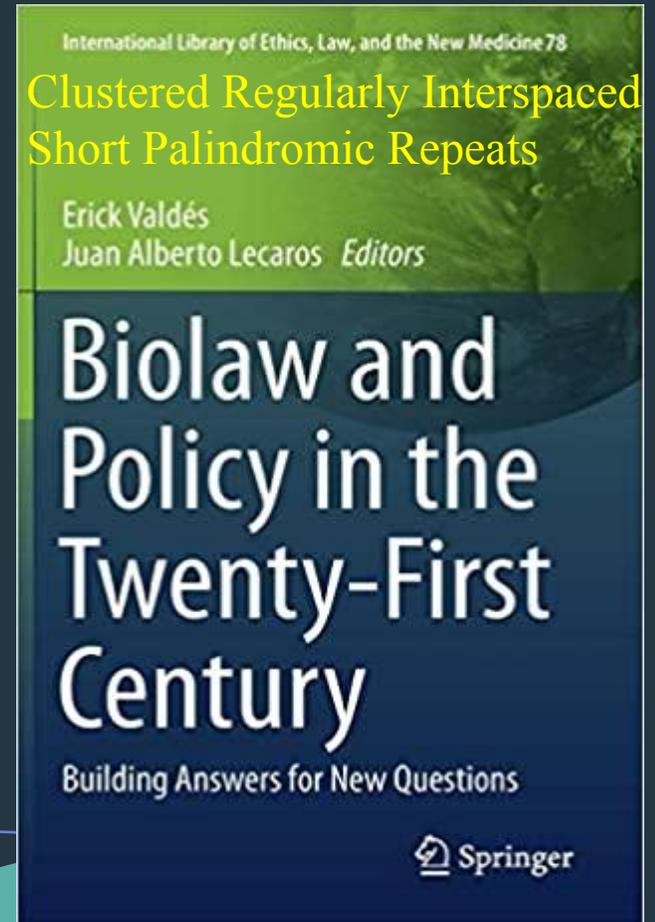
MARÍA ISABEL TORRES CAZORLA
Coordinadora

BIODERECHO INTERNACIONAL
Y UNIVERSALIZACIÓN: EL PAPEL DE
LAS ORGANIZACIONES Y LOS TRIBUNALES
INTERNACIONALES

CRISPR & Bio Law



Юридический интерес к технологии **модификации генома CRISPR** только возрастает, активизируя научно-исследовательские поиски в сфере **молодой отрасли биоправа** и становясь поводом для настоящих «*патентных войн*».



Soft biolaw & EU genome law

В рамках отрасли **международного биоправа** выделение особого *института правовой регламентации* технологии редактирования генома человека происходит прямо на наших глазах.

Хотя первоначальные основы для этого были заложены еще даже *до изобретения* самой технической процедуры CRISPR-Cas9.

Они складывались в виде норм-деклараций и норм-принципов в ряде международно-правовых актов **т.н. мягкого биоправа**.

В числе указанных источников **soft BioLaw** – Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г., Резолюции 2001/39 и 2003/232 Экономического и Социального Совета ООН о генетической конфиденциальности и недискриминации от 26.07.2001 и от 22.07.2003, и др.

В 2019 г. был создан Консультативный комитет ВОЗ ООН по контролю и надзору за деятельностью по редактированию генома человека.

Геномное право | Genome Law

В современный период на доктринальном уровне происходит выделение такого направления «**геномное право**» (дискуссионный термин), в качестве подотрасли международного биоправа, направленной на правовое регулирование геномных исследований и практики обращения их результатов.



ТАКИЕ ДЕЛА

В России планируют создать нормативную базу по регулированию геномного редактирования эмбрионов

НОВОСТИ

В предметную сферу «геномное право» входят (4) направления юридической регламентации:

1) генетическая идентичность человека, юридическая защита персональных геномных и анонимность геномных информации; право не знать свой генетический состав; «геномика больших данных»; геномная безопасность и юридическая ответственность; запрет генетического оружия (геномоцид);

2) генетическое тестирование, геномная регистрация, генный скрининг; ДНК-дактилоскопия; судебная генетическая экспертиза;

3) правовой статус участников геномных исследований; медицинские, технические и биоэтические аспекты геномных исследований, генного редактирования, генного инжиниринга; «кодекс геномных исследований», «Нюрнбергский кодекс» и проч.;

4) оказание услуг по обработке, хранению и внедрению результатов геномных исследований; патентование и потребительский рынок, обращение генетических данных; применение ДНК-технологий в генеалогии, палеонтологии; генетическая паспортизация; услуги по генной терапии, в биомедицине, в спорте и др.

Коммунитарное биоправо ЕС

Терминологически **коммунитарное право ЕС** определилось в отношении основных понятий и дефиниций геномного оборота не так давно.

Согласно вступившему в силу в 2018 г. **Регламенту GDPR**, под *генетическими данными* в ЕС понимаются «персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые раскрывают уникальную информацию о физиологии или здоровье человека, и которые являются результатом, в частности, анализа биологического образца данного физического лица» (п. 13 ст. 4 Регламента)

13 европейских государств подписали «**Декларацию о сотрудничестве для обеспечения доступа как минимум к одному миллиону секвенированных геномов в Европейском Союзе к 2022 году**». Также существует твердое обязательство делиться и объединять эти накопленные знания геномной информации еврограждан.

Также ЕС выпустил ряд директив и регламентов **о регулировании редактирования генома**:

- Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells;
- Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products;
- Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Art. 9 (6)).

Опыт ЕС в сфере биоправа

Декларация ЕС о трансграничном объединении геномных баз данных:

«На пути к доступу к 1 миллиону геномов в ЕС к 2022 году».

Декларация подписана 20 государствами-членами ЕС и Норвегией + 7 стран-наблюдателей: Бельгия, Швейцария, Германия, Дания, Франция, IE, PL .



Текущая общеевропейская инициатива «1 миллион геномов» направлена на то, чтобы пользователи могли искать и получать доступ к ген. данным с помощью удобной и эффективной структуры управления данными, основанной на существующих национальных и европейских инициативах.

- **Цели:** гарантировать, чтобы граждане ЕС, исследователи и системы здравоохранения в Европе могли извлечь выгоду из всего потенциала геномики для продвижения целевых медицинских вмешательств, ведущих к улучшению профилактики, ранней диагностики и лечения заболеваний.

- **Директива ЕС 98/44/ЕС о правовой охране изобретений в области биотехнологий (1998)**

Declaration for delivering cross-border access to genomic databases

- 1 million **genomes accessible** in the EU by 2022
- Linking access** to existing and future genomic databases across the EU
- Providing **proper scale** for research with clinical impact

ЕС финансирует исследования и клиническое применение соматических клеток, измененных на основе технологий редактирования генома.

Но одновременно с этим регламент «Горизонт 2020» (Рамочная программа исследований и инноваций (2014 – 2020 г.) выделяет ряд направлений, которые не финансируются:

«а) исследовательская деятельность, направленная на клонирование человека в репродуктивных целях;

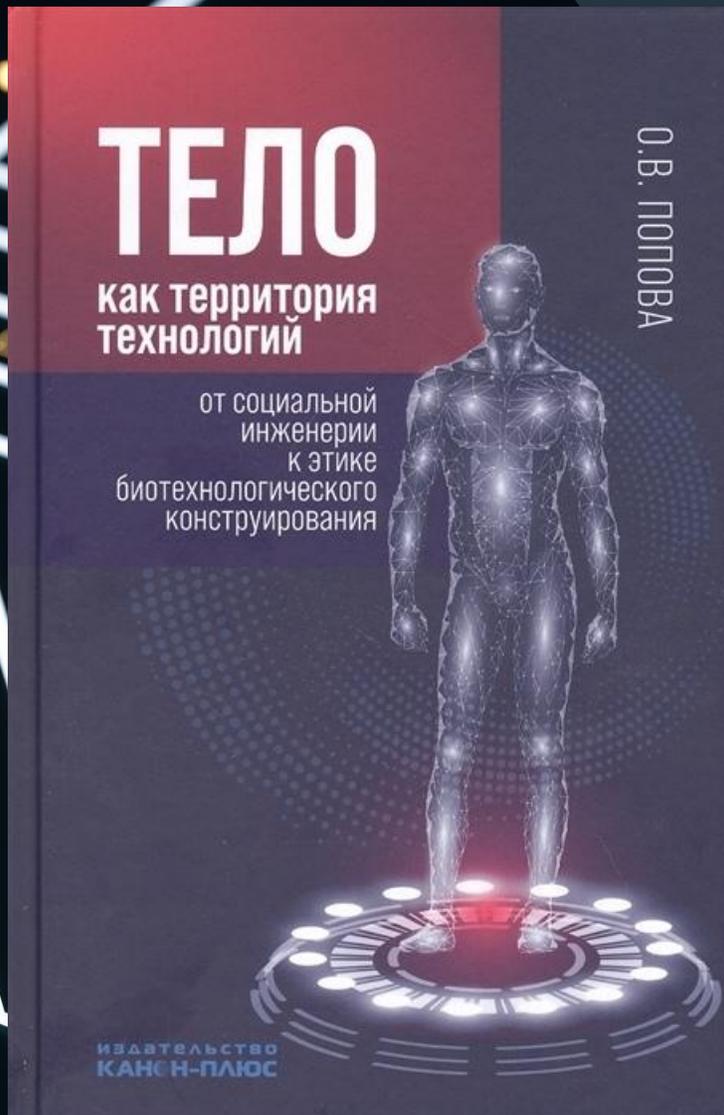
б) исследовательская деятельность, направленная на наследуемое изменение генетического потомства человека (хотя могут быть профинансированы исследования, касающиеся лечения рака);

с) исследовательская деятельность, направленная на создание человеческих эмбрионов исключительно с целью исследования или с целью получения стволовых клеток, в том числе посредством переноса ядер соматических клеток» (ст. 19).

Аналогично Европейская Комиссия ЕС не финансирует исследования, ведущие к уничтожению эмбрионов человека. В рамках Комиссии создана Европейская группа по вопросам этики в науке и новым технологиям (*European Commission European Group on Ethics in Science and New Technologies*).

The poster is for a Master's program in Bioethics and Biomedicine (MAESTRÍA EN BIOÉTICA Y BIODERECHO) at the Universidad Católica del Sur de Chile (UCSS). The background is red with a white and blue circular graphic at the bottom containing a photograph of a newborn baby being held. The text is in white and yellow. At the top, it says 'MAESTRÍA EN BIOÉTICA Y BIODERECHO'. Below that is the UCSS logo and 'Universidad Católica Sedes Sapientiae'. There are logos for 'Membros de:' including 'Federación Internacional de Universidades Católicas' and 'Asociación de Universidades Católicas de América Latina y el Caribe'. The program is offered by the 'Facultad de Ciencias de la Salud' and 'Escuela de Postgrado'. The faculty members listed are: MONS. LINO PANIZZA RICHERO (Gran Canciller de la UCSS, Obispo de Carabayillo y Secretario General de la Conferencia Episcopal Peruana), MONS. JOAQUÍN MARTÍNEZ VALLS (Universidad de Alicante, Rector de la UCSS), LUIS SOLARI DE LA FUENTE (Ex Primer Ministro, Ex Ministro de Salud, Decano Facultad de Ciencias de la Salud UCSS), and CLARA CASELLI (Universidad de Génova, Directora Escuela de Postgrado UCSS).

Геномное право | Право на геном



В развитие международно-правовых обязательств, стандартов и практики начали формироваться различные **национальные и региональные модели юридического режима** получения, оборота и защиты генетической информации и геномных данных.

Но в отличие от проблемы **генетического тестирования** и международных стандартов всех входящих в эту сферу технологий (в частности, генетический скрининг, генетический мониторинг, криминалистический анализ ДНК и др.), остается заметный **правовой вакуум** по вопросу регламентации **геномного редактирования** (генного инжиниринга) и защиты **права на геном** человека и будущих поколений.

Манипуляции с клетками и право

В случае манипуляции с **репродуктивными клетками** человека происходит передача этой модификации его последующим поколениям. Изменения в его зародышевых клетках (репродуктивные клетки, включая человеческие эмбрионы, яйцеклетки, сперматозоиды и их клетки-предшественники) будут унаследованы потомками пациента.

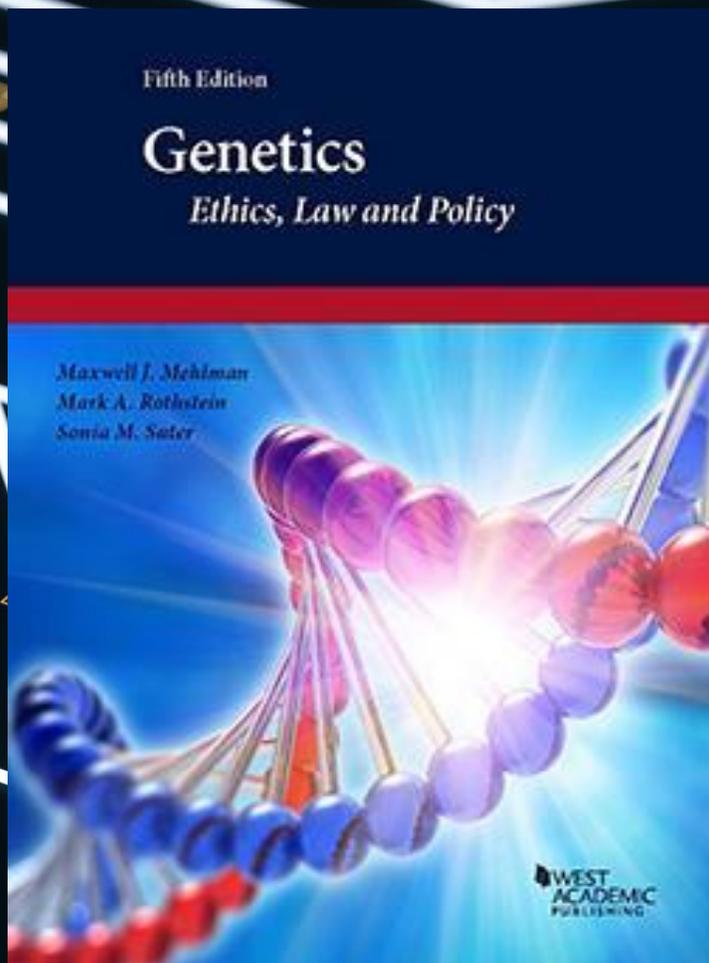
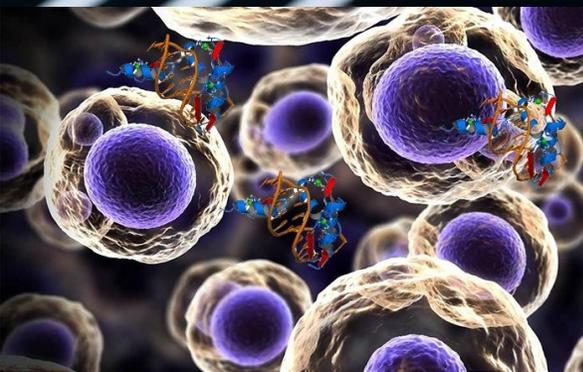
Это означает по сути **вмешательство в жизнь будущих поколений**, не дававших свое согласие на такое вторжение в их геном.

В дополнение происходит нарушение **принципа биологического разнообразия поколений** людей

В последние годы многие национальные правительственные институты и комитеты и субрегиональные этические комитеты сделали свои заявления относительно **этико-юридических границ и рисков геномного вмешательства**, редактирования генома и «генных ножниц».

Среди прочего отмечается, что наука и инновации в области редактирования генома слишком быстро **опережают** общественное понимание, право и политику.

Юридическая регламентация в сфере генного редактирования



Это система правоотношений и особых правовых средств, в том числе **международных, европейских и национальных законодательных актов**, судебной практики, частно-правовых норм и уголовно-правовых запретов, административных регламентов, индивидуальных предписаний, и **актов саморегулирования**.

С их помощью осуществляется **нормативно-организационное воздействие** на всю совокупность отношений по редактированию генома человека с целью их упорядочения, развития и защиты в соответствии с международными стандартами и социальными запросами.

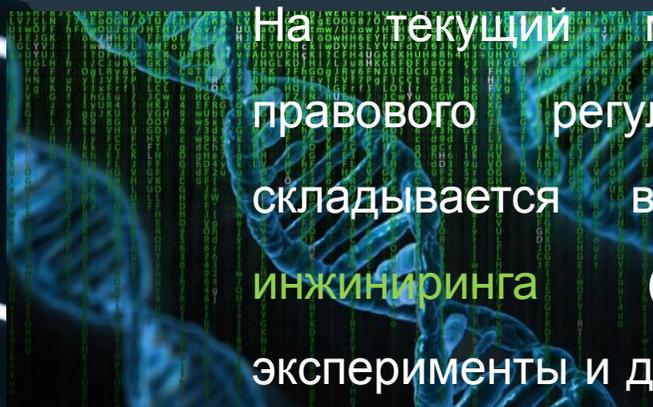
Национальное правовое регулирование в геномной сфере

Hans-Georg Dederer · David Hamburger
Editors

Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology

A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU

 Springer

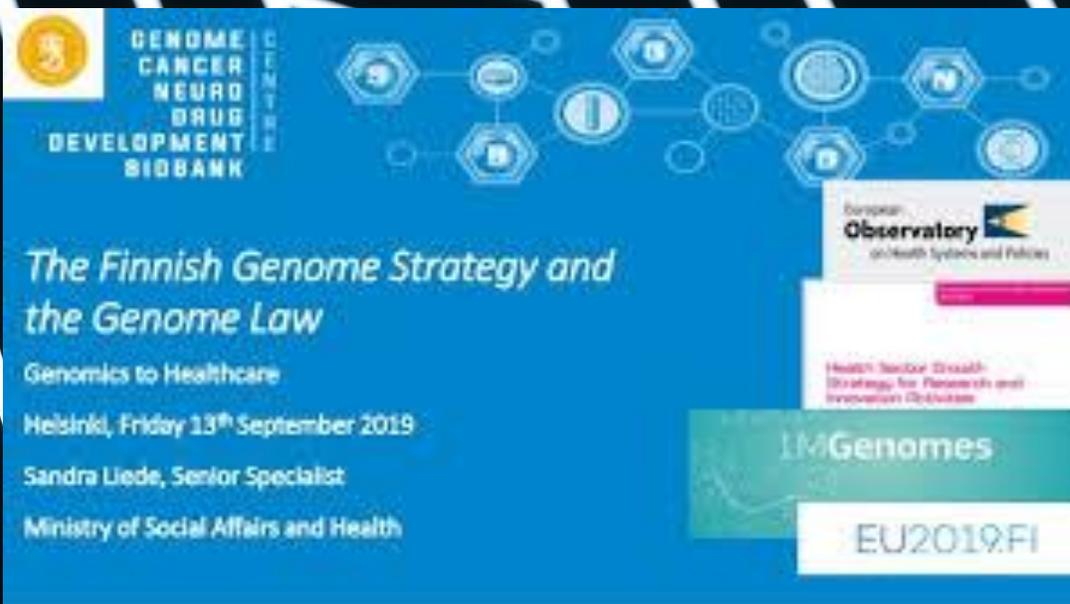


На текущий момент практика национального правового регулирования в геномной сфере складывается в основном в сфере **генного инжиниринга** (секвенирование, патентование, эксперименты и др.), и **оборота геномной информации** (сбор, хранение, использование, распространение).

Опыт Финляндии: The Finnish Genome Law Act 2020

ЦЕЛИ ФИНСКОГО ЗАКОНА О ГЕНОМЕ

- Поддержка ответственного, равного и безопасного использования геномных данных на благо благополучия и здоровья.
 - создать Центр генома - центр передового опыта
 - создать национальную централизованную геномную базу данных
- поддержать использование геномных данных в медицинских и исследовательских целях
- регулировать генетическое тестирование
- закон вступил в силу в 2020 году.



facebook

alena_trikoz@mail.ru

Забыли акк



Bioética y Biojurídica @BeluPDavila

Главная

Отзывы

Фото

Публикации

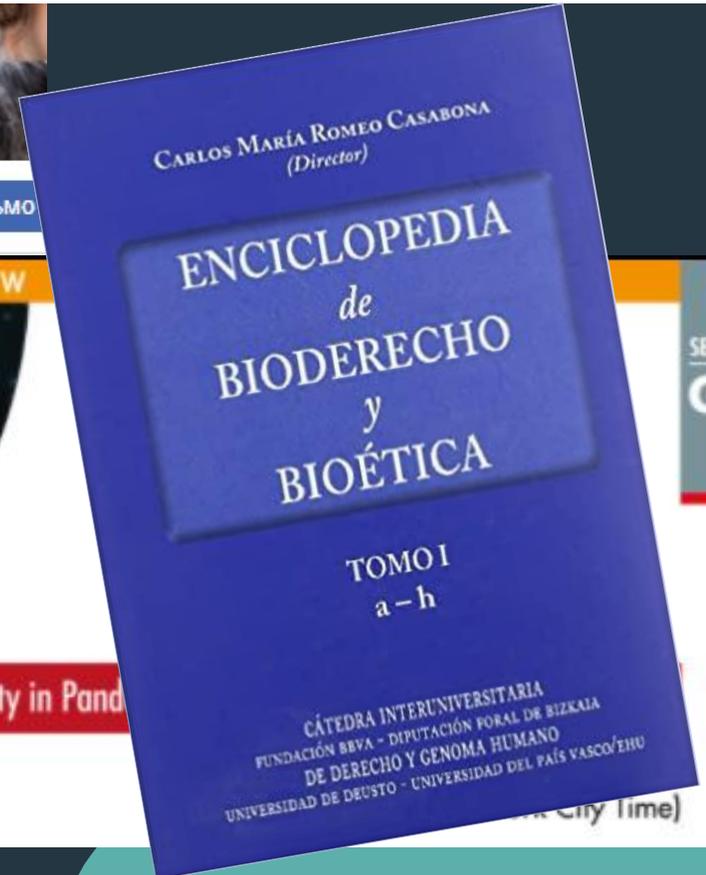
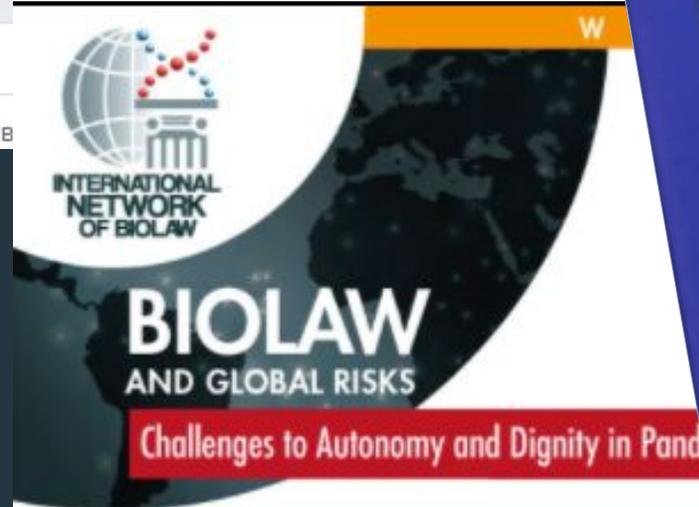
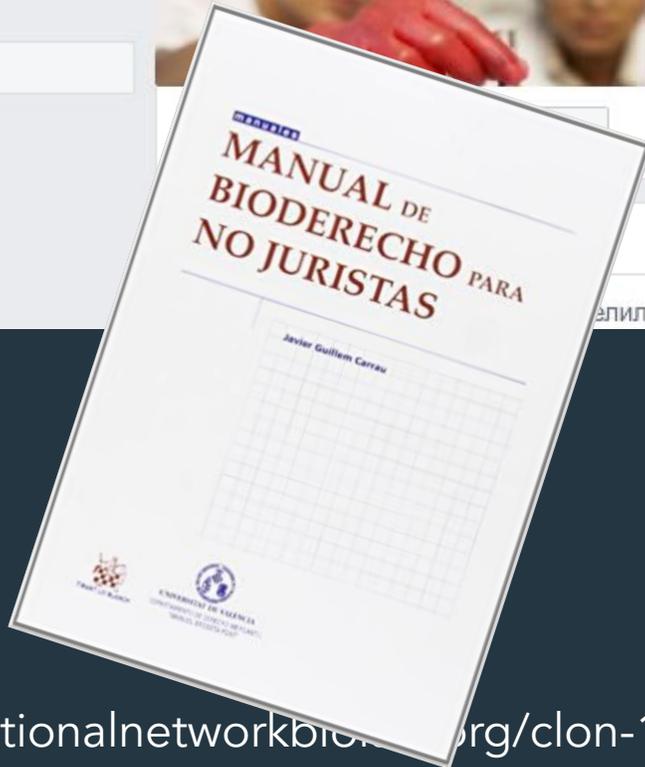
Информация



Отправить эл. письмо



INTERNATIONAL NETWORK OF BIOLAW



<http://internationalnetworkbiolaw.org/clon-14-02>