



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«*Российская Академия Наук*»

ПРЕЗИДИУМ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

7 декабря 2021 г.

№ 184

Москва

Безопасное использование
генетических технологий

Президиум РАН, заслушав и обсудив доклады академика РАН Кирпичникова М.П. «Безопасное использование генетических технологий» и члена-корреспондента РАН Кудрявцева А.М. «Об актуализации понятийного аппарата Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», выступления академиков РАН Донник И.М., Габимова А.Г., Дебабова В.Г., Каракотова С.Д., Карлова Г.И., Попова В.О., Порфирьева Б.Н., Тихоновича И.А., Тутельяна В.А., Хабриевой Т.Я., Шляхто Е.В., докторов биологических наук Глубоковского М.К. (Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии) и Хлесткиной Е.К. (ФИЦ «Всероссийский институт генетических ресурсов растений имени Н.И. Вавилова» Минобрнауки России), Басова М.Д. (ООО «Группа Компаний «Русагро»), Морозова Д.В. (Биотехнологическая компания «Биокад») и представителей органов законодательной и исполнительной власти - Майорова А.П., сенатора Российской Федерации, председателя комитета Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по аграрно-продовольственной политике и природопользованию, Митина С.Г., сенатора Российской Федерации, председателя Комиссии по экономической политике Парламентского Собрания Союза Беларуси и России, Скворцовой В.И., руководителя Федерального медико-биологического агентства,

Данкверта С.А., руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Увайдова М.И., заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации, Коробко И.В., директора Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации, отмечает, что важнейшей стратегической задачей в настоящее время является создание и применение генетических технологий как основы для инноваций в биомедицине, сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, а также для обеспечения устойчивого развития в целом.

Генетические технологии были неоднократно заявлены как приоритет в Указах Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», от 21 июля 2016 г. № 350 «О мерах по реализации государственной научно-технической политики в интересах развития сельского хозяйства», Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а порядок обращения биомедицинских клеточных продуктов закреплен Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Государственный интерес к генетическим технологиям определяется их высоким научным, социальным и экономическим потенциалом, простотой применения и высокой скоростью процедур получения целевых модифицированных организмов различного назначения.

Более того, генно-инженерные препараты можно отнести к наиболее эффективным и современным лекарственным средствам, они широко и успешно применяются в российском здравоохранении.

С использованием генетических технологий получают ряд препаратов белковой природы, включая интерфероны, факторы свертывания крови и гормоны (например, инсулин), а также вакцинные препараты и антибиотики.

Отдельно необходимо выделить бурно развивающуюся терапию ряда социально-значимых заболеваний (прежде всего, онкологических и

инфекционных) терапевтическими антителами, также получаемыми с помощью генетических технологий.

В последнее время растет число генно-терапевтических препаратов, где генетическая конструкция вводится непосредственно в организм человека. К генно-терапевтическим подходам следует относить и перспективные системы редактирования генома, которые, очевидно, в ближайшее время будут использоваться в клинических целях. Здесь речь идет о генно-терапевтических препаратах для редактирования геномов в соматических клетках, без наследуемых изменений генома, без изменений генома эмбриона или половых клеток человека.

Действующая российская Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019-2027 гг., утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479, предусматривает использование систем редактирования генома и в сельском хозяйстве, и в промышленной биотехнологии. Так, должны быть получены не менее 30 линий сельскохозяйственных растений и животных с ускоренным выходом на сорт и породу, включая аквакультуру, а также – не менее 25 штаммов и (или) микробных консорциумов – продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов для их использования в различных отраслях экономики страны.

Для реализации поставленных задач необходимо формирование современного комплексного научно-обоснованного-правового регулирования в сфере генетических технологий. Система регулирования должна обеспечить как гарантию их биобезопасности для здоровья человека и окружающей среды, так и юридическую определенность продукции генетических технологий и ее использования. «Совершенно очевидно, что законодательство в сфере генетики должно открывать простор для научного поиска и создания инноваций в медицине, ветеринарии, селекции, в других сферах» – было подчеркнуто Президентом Российской Федерации на совещании по развитию генетических технологий 17 ноября 2021 г.

Президиум РАН отмечает, что в стране сегодня ведутся работы с использованием новейших генетических технологий, однако, эти работы возможны, в основном, в исследовательских целях.

Огромным достижением российской геномной инженерии и развивающихся генетических технологий стали рекомбинантные вакцины от лихорадки Эбола и новой коронавирусной инфекции SARS-COVID-19 в период пандемии. Согласно законодательству, такие препараты определяются как иммунобиологические и одновременно гено-терапевтические. Постепенное расширение спектра актуальных российских антиковидных вакцин свидетельствует о высоких ресурсах развития генетических технологий в стране при условии господдержки и обеспечения комфортного законодательного климата.

Однако действующая в России система государственного регулирования геномной инженерной деятельности (ГИД), использования геном-модифицированных организмов (ГМО) и оборота продукции генетических технологий не способствует инвестициям и трансферу достижений прорывных генетических технологий в промышленность, медицину, экологию и другие отрасли. Противоречия разрешительных и запретительных норм в правовых актах одного и того же уровня и в правоприменительной практике органов исполнительной власти (в сфере пересечения их полномочий) наносят урон экономике и социальной жизни страны, а также решению вопросов национальной безопасности.

Отсутствие современного законодательно-нормативного сопровождения прорывных генетических технологий, обеспечивающего легитимность применения и оборота продукции генетических технологий в медицине, промышленной биотехнологии, экологии повышает технологические риски в сфере национальной и биологической безопасности, провоцирует отставание страны от крупнейших экономик мира и не обеспечивает требуемую конкурентоспособность соответствующей российской продукции на мировых рынках.

Определяющим фактором несовершенства правового регулирования в области ГИД является многоплановое несоответствие современным реалиям базового Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – 86-ФЗ) – основы построения в 90-х годах строгой системы обеспечения биобезопасности в стране. Важным вызовом является отсутствие в 86-ФЗ понятийного аппарата, актуального для новых генетических технологий. Принципиальный концептуальный пробел в понятийном аппарате 86-ФЗ заключается в отсутствии научного определения для «редактированных» организмов, полученных инновационными генетическими технологиями и не являющихся по своей биологической сути «трансгенами», а также в недостатке других важных определений.

Действующая в 86-ФЗ норма (пункт 8 статьи 7) блокирует развитие и функционирование предприятий промбиотеха, тогда как во всем мире промышленная микробиология – базовое растущее направление, способное внести существенный вклад в реализацию климатической стратегии и низкоуглеродной экономики.

Груз юридических пробелов и неопределенностей в нормативной базе ГИД ставит задачу ее реформирования в соответствии с национальным вектором стимулирования развития генетических технологий.

По результатам проведенной в течение 2020-2021 гг. совместной работы Совета РАН по генно-инженерной деятельности при президиуме РАН и Научного совета по биотехнологии при Отделении биологических наук РАН достигнут консенсус о необходимости следующих первоочередных мер по актуализации нормативной базы регулирования создания и использования продукции генетических технологий:

– корректировка понятийного аппарата указанной нормативной базы, в том числе разграничение терминов «трансгенный организм» и «организм с направленными изменениями генома без внесения в него чужеродной ДНК», как ключевой подход к актуализации правового регулирования использования продукции генетических технологий;

– реформирование концепции российского законодательства в направлении регулирования, ориентированного на безопасность «продукта» генетических технологий;

– разработка и принятие концепции правового регулирования генетических технологий, предусматривающей два этапа реализации:

- на первом этапе – создание консолидирующего рамочного федерального закона, включающего обновленный понятийный аппарат, вопросы безопасности, стимулирования инноваций и развития генетических технологий,
- на втором этапе – разработка в различных областях экономики и социальной сферы специальной нормативной базы для использования результатов ГИД с учетом особенностей конкретной отрасли;

– совершенствование контроля и надзора за использованием продукции генетических технологий;

– введение в опережающем режиме программ подготовки кадров по генетическим технологиям и активизация просветительской деятельности.

Президиум РАН ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять к сведению представленную в докладах и выступлениях информацию о государственной важности развития генетических технологий в России и неотложности актуализации нормативного регулирования для использования их продукции в реальном секторе экономики и социальной сфере.

2. Поддержать предложения по актуализации понятийного аппарата, Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», включая внесение определений в части геномного редактирования.

3. Поддержать предложение о смене концепции регулирования ГИД: о переходе российской правовой системы к регулированию «продукта

генетических технологий» в зависимости от его безопасности и независимо от способа получения.

4. Поддержать предложение об активизации работы по гармонизации законодательства и нормативной правовой базы Союзного государства Беларуси и России, в том числе в части правил безопасного промышленного использования ГМО–продуцентов лекарственных средств.

5. Поручить Отделению биологических наук РАН (академик РАН Кирпичников М.П.) до 15 февраля 2022 г. подготовить и представить руководству РАН проект обращения в Совет Федерации Федерального Собрания с предложением провести парламентские слушания на тему актуализации нормативно-правового регулирования генетических технологий.

6. Отделению биологических наук РАН (академик РАН Кирпичников М.П.), Отделению медицинских наук РАН (академик РАН Стародубов В.И.), Отделению сельскохозяйственных наук РАН (академик РАН Лачуга Ю.Ф.), Отделению физиологических наук РАН (академик РАН Ткачук В.А.), Отделению нанотехнологий и информационных технологий РАН (академик РАН Красников Г.Я.), Совету РАН по генно-инженерной деятельности (академик РАН Кирпичников М.П.) продолжить работу по научно-методическому обеспечению актуализации правового регулирования создания и использования продукции генетических технологий (при ее производстве на территории России).

7. Поручить Отделению биологических наук РАН (академик РАН Кирпичников М.П.) и Совету РАН по генно-инженерной деятельности (академик РАН Кирпичников М.П.) до 15 апреля 2022 г. подготовить предложения по внесению изменений в правовые акты, устанавливающие режим работы с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, а также предложения по разработке правил безопасного использования генно-модифицированных микроорганизмов в производстве с учетом степени потенциальной опасности и характера изменений генетической информации.

8. Считать целесообразным при разработке научно-исследовательских программ и проектов по направлению генетических технологий обратить внимание на значимость исследований, направленных на научное обеспечение разработки системы контроля изменений, внесенных при помощи «бесшовных» технологий, включая научное обеспечение разработки способов выявления скрытых (незадекларированных) изменений, вносимых в геномы организмов, и способов предупреждения нарушений в этой сфере.

9. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на вице-президента РАН академика РАН Адрианова А.В.

Президент РАН
академик РАН А.М. Сергеев

И.о. главного секретаря
президиума РАН
член-корреспондент РАН А.И. Макошко

