

Этико-нормативное регулирование генетического тестирования в республике Беларусь

Тестирование на мутагенность и тератогенность

Исследование мутагенных и генотоксических эффектов признается в Республике Беларусь одним из обязательных направлений в токсиколого-гигиенической оценке химических и биологических веществ и материалов, в качестве превентивной меры, обеспечивающей предупреждение мутагенного, генотоксического и тератогенного действия химических и биологических веществ на организм человека. С этой целью Постановлением Совета Министров РБ в 2001 г. введена государственная гигиеническая регистрация, в процессе которой осуществляется гигиеническая экспертиза химических и биологических веществ и материалов. В частности, предусматривается, что для ввозимой на территорию Республики химической продукции обязательно предъявление регистрантом паспортов безопасности, содержащих, согласно требованиям ЕЕС, сведения о мутагенной активности. При необходимости Республиканский научно-практический центр гигиены (РНПЦГ) проводит исследования мутагенного действия импортируемых в Республику химических веществ и материалов.

Особое внимание при гигиенической регистрации уделяется пестицидам, учитывая преднамеренное внесение их в окружающую среду. Регистранты обязаны представить для гигиенической экспертизы подробные материалы научных исследований токсических свойств действующих веществ и препаративных форм пестицидов. Обязательными тестами при этом являются изучение мутагенной активности, генотоксичности и канцерогенности. Статус постоянной регистрации предоставляется только пестицидам, имеющим полную токсикологическую характеристику.

В 2001 г. на базе РНПЦГ создан Центр межправительственного Форума по химической безопасности, который обеспечивает свободный доступ более чем к 20 информационно-аналитическим базам данных о токсических свойствах различных химических веществ. Приобретена автоматизированная информационно-поисковая система АРИПС (Российский Регистр потенциально опасных химических и биологических веществ), содержащая информацию о 2150 веществах, в том числе об их мутагенном действии.

Для получения информации о химических веществах, применяемых и/или производимых на территории Республики Беларусь, регистрация которых не предусмотрена Министерством здравоохранения, принято решение о создании на базе РНПЦГ Национального Регистра потенциально опасных химических и биологических веществ (далее Регистр). В настоящее время создание Регистра согласовывается с заинтересованными организациями. В перечень сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасного химического и биологического вещества, включена информация о его мутагенном действии. В случае отсутствия полной информации о веществе предусмотрено проведение необходимых исследований. При этом предполагается ведение подрегистра для генетически опасных веществ, регистрация которых будет осуществляться на основе решения Экспертного совета, в состав которого планируется ввести ведущих специалистов РНПЦ гигиены, НИИ наследственных и врожденных заболеваний МЗ РБ, а также Института генетики и цитологии НАНБ.

Одними из основных направлений современной профилактической токсикологии являются молекулярно-токсикологические исследования вновь созданных химических веществ и материалов, позволяющие выявить возникновение патологии при воздействии токсикантов.

В РНПЦГ на протяжении многих лет исследуется тератогенное действие пестицидов при их гигиеническом нормировании, изучаются процессы мутагенеза путем оценки суммарной мутагенной активности химических веществ, питьевой и сточных вод, промышленных отходов. Освоены и начали применяться в практике токсикологических исследований методы изучения генотоксичности, мутагенности химических веществ, материалов, отходов и т.д. на эукариотических клетках и организмах. Эти методы входят в число обязательных тестов, рекомендованных ВОЗ для выявления мутагенных эффектов.

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

В настоящее время система биобезопасности в Беларуси находится на начальных этапах формирования. Первым шагом в ее построении было создание в 1998 г. в соответствии с Постановлением Совета Министров РБ Национального координационного центра биобезопасности в качестве структурного подразделения Института генетики и цитологии НАН Беларуси. В функции Центра входят:

- сбор, анализ и систематизация информации о научных исследованиях, полевых испытаниях, ввозе/вывозе, коммерческом использовании генно-инженерных организмов и продуктов на их основе в Беларуси;

- создание, поддержание и пополнение национальной базы данных по биобезопасности;

- предоставление информации по биобезопасности заинтересованным министерствам и другим органам государственного управления, средствам массовой информации;

- обмен информацией по биобезопасности с координационными центрами других стран, международными организациями;

- обеспечение проведения научной экспертизы безопасности генно-модифицированных организмов (ГМО), использование которых предполагается на территории Республики Беларусь;

- оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке законодательных актов и руководств по биобезопасности;

- оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, в разработке международных соглашений по биобезопасности.

Сотрудниками Центра совместно с юристами предложена концепция нормативно-правовой базы для государственного регулирования генно-инженерной деятельности в Беларуси. В основу концепции положен имеющийся опыт ряда ведущих стран, существующее законодательство Республики Беларусь, сложившаяся в стране система государственного управления, обязательства по международным соглашениям. По нашему мнению, создание системы биобезопасности не должно сопровождаться появлением новых бюрократических структур. Соответствующие министерства и ведомства обязаны взять на себя дополнительные функции, связанные с безопасностью генно-инженерной деятельности. Изменения в нормативно-правовой базе должны быть минимальными.

Принципиальные положения предлагаемой концепции сформулированы в Законе Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (2006 г.). В нем определены основные понятия, задачи, направления и организационно-правовые основы государственного регулирования в области биобезопасности. К основным направлениям генно-инженерной деятельности, регулируемым законом, относятся: генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе (в лабораториях, где обеспечена надежная изоляция ГМО от окружающей среды и населения); деятельность, связанная с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду; использование ГМО в хозяйственной деятельности; ввоз и вывоз ГМО. В соответствии с проектом закона для осуществления некоторых видов генно-инженерной деятельности необходимо получить разрешение соответствующих компетентных органов. Такие разрешения выдаются на основании результатов государственной экспертизы безопасности ГМО для здоровья человека и окружающей среды. В Законе представлены положения, касающиеся порядка выдачи разрешений, их пересмотра, разрешения споров, ответственности за нарушение законодательства, финансирования деятельности, связанной с обеспечением биобезопасности, положения о международном сотрудничестве. В законопроекте гарантировано право граждан на получение информации в области биобезопасности.

Система безопасности генно-инженерной деятельности, согласно проекту Закона, включает:

- государственное регулирование;
- установление и соблюдение требований безопасности по направлениям генно-инженерной деятельности;
- проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- планирование и реализацию мероприятий по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности;
- осуществление государственного, ведомственного, производственного и общественного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- ведение учета в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- установление мер ответственности за нарушение требований законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности.

В законе предусмотрена трехступенчатая процедура оценки биобезопасности генно-инженерных организмов. На этапе создания ГМО ученый-генетик осуществляет выбор генов для трансгеноза, т.е.

тех генов, которые будут привнесены в генетический материал сорта, породы, штамма в процессе их улучшения. Он изучает их свойства и свойства протеинов — продуктов этих генов, сравнивает их с известными опасными генами и продуктами, анализирует возможные неблагоприятные эффекты будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду. После получения генно-инженерных организмов ученый проводит оценку их биобезопасности. Результаты проведенных исследований по биобезопасности он обобщает в досье о безопасности ГМО для здоровья человека и окружающей среды (по форме, утвержденной специально уполномоченными государственными органами).

Эти материалы являются предметом тщательного изучения в ходе государственной экспертизы биобезопасности генно-инженерных организмов на следующем этапе — при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний. Экспертизу биобезопасности организует Экспертный совет при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды (Минприроды). Ее проводят эксперты и лаборатории по разным областям науки: генетике, ботанике, экологии, токсикологии, аллергологии и т.д., которые включены в Национальный реестр экспертов по биобезопасности. Эксперты анализируют досье по утвержденной Совмином РБ методике, проводят необходимые исследования для проверки приведенных в досье данных.

По результатам экспертизы принимается экспертное заключение, на основании которого Минприроды дает разрешение на высвобождение ГМО в окружающую среду. В разрешении оговариваются специальные условия, которые необходимо соблюдать в ходе высвобождения. Они включают меры предупреждения распространения генно-инженерных организмов в окружающей среде, а также перечень дополнительных исследований по биобезопасности, которые надлежит провести в ходе высвобождения. Инспекторы Минприроды осуществляют контроль за выполнением перечисленных требований в соответствии с законодательством о мониторинге.

Далее отобранные по комплексу положительных признаков формы растений передают в государственное сортоиспытание. Сортоиспытание проводит Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия (Минсельхозпрод) на сортоучастках во всех областях республики в течение 2–3 лет. При этом сорта оцениваются по целому ряду хозяйственно полезных признаков (урожайности, устойчивости к болезням, качественным признакам и т.д.). Генно-инженер-

ные сорта, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья, должны пройти до государственной регистрации государственную экспертизу безопасности для здоровья человека (в частности, тесты на токсичность, аллергенность и т.п.). Эта экспертиза осуществляется силами экспертов, институтов и лабораторий, входящих в систему Минздрава, НАН Беларуси, включенных в Государственный реестр экспертов по биобезопасности.

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности» разработана также «*Система обеспечения безопасности*». Система включает в себя три ступени, для каждой из которых предусмотрено определенное содержание деятельности (в данном случае речь идет о генно-инженерной модификации сортов растений) и соответствующие исполнители. Приведем пример организации подобной системы.

I ступень. *Создание генно-инженерных организмов.*

1. Выбор генов для трансгенеза, изучение их свойств и свойств протеинов — продуктов этих генов, сравнение их с известными опасными генами, анализ возможных неблагоприятных эффектов будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду.

2. Создание генно-инженерных организмов, оценка их биобезопасности.

3. Подготовка досье о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды (определенной законодательством).

II ступень. *Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.*

1. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.

2. Выдача разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.

3. Испытание генно-инженерных организмов в условиях контролируемого высвобождения (т.е. с соблюдением мер, ограничивающих распространение генно-инженерных организмов в окружающей среде).

4. Государственное сортоиспытание отобранных по комплексу положительных признаков форм.

III ступень. *Государственная регистрация генно-инженерных сортов растений.*

1. Включение выделившихся по результатам сортоиспытания форм в список сортов-кандидатов на занесение в государственный реестр.

2. Государственная экспертиза безопасности для здоровья человека генно-инженерных сортов, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья (тесты на токсичность и аллергенность, существенную эквивалентность).

3. Подготовка экспертного заключения.

4. Принятие решения о включении генно-инженерного сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород.

Таким образом, нормативное регулирование генетического тестирования в Республике Беларусь является частью ее политики в области биобезопасности, охраны окружающей среды и здравоохранения населения с позиций концепции устойчивого развития.