

РЕЗОЛЮЦИЯ ПО ИТОГАМ ЗАСЕДАНИЯ ЭКСПЕРТНОЙ ПЛОЩАДКИ «ГЕНОМ И ПРАВО: ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ» В РАМКАХ МЕЖДУНАРОДНОГО СИМПОЗИУМА «ПРАВО И СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ»

17 мая 2019 г. в Московском государственном юридическом университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) состоялось заседание экспертной площадки «Геном и право: цивилистические аспекты» в рамках Международного симпозиума «Право и современные технологии в медицине». Экспертная площадка проведена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014 мк «Концепция гражданско-правовой защиты прав граждан при использовании геномных технологий» и научного проекта № 18-29-14027 мк «Концепция правового регулирования отношений по проведению геномных исследований в сфере создания и использования биопринтных человеческих органов».

В рамках заседания экспертной площадки «Геном и право: цивилистические аспекты» были сформулированы следующие выводы и рекомендации.

1. Доктор юридических наук, и. о. заведующего кафедрой гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Елена Евгеньевна Богданова¹ отмечает, что современные медицинские технологии способны существенно изменить как жизнь каждого отдельного человека, так и развитие человеческой цивилизации в целом. В этой связи обращает на себя внимание факт возрастания значимости генетической информации, содержащейся в ДНК человека, в различных сферах его жизнедеятельности и необходимость для правовой

науки, учитывая данный факт, эффективным образом защищать права гражданина в целях недопущения причинения вреда неправомерным использованием его генетической информации.

Анализ проблем, возникающих в связи с использованием генетической информации о человеке, позволяет резюмировать необходимость совершенствования законодательства в целях недопущения дискриминации граждан по признаку генома. По своей правовой природе генетическая информация является элементом личной, семейной тайны гражданина и включается в более объемное понятие тайны частной жизни субъекта, поэтому должна защищаться законом как нематериальное благо (ст. 150 Гражданского кодекса РФ). Однако существующее правовое регулирование не способно учесть особенности генетической информации и обеспечить эффективную защиту от ее неправомерного завладения и использования, в том числе от совершения действий, направленных на установление ограничений по признаку наличия наследственных заболеваний и иных особенностей при приеме на работу, заключения договоров страхования, кредитных договоров и др.

2. Доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Марина Николаевна Малеина² обращает внимание на закрепленные в законодательстве принципы применения геномных технологий. Однако, по

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014 мк «Концепция гражданско-правовой защиты прав граждан при использовании геномных технологий».

² Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014 мк «Концепция гражданско-правовой защиты прав граждан при использовании геномных технологий».

мнению ученого, следует констатировать, что они даны без учета последних научных достижений, а также затрагивают преимущественно одно общее направление, а именно обеспечение безопасности. К основным правовым принципам применения геномных технологий следует отнести следующие:

- 1) принцип превентивных действий государства по защите граждан от рисков использования геномных технологий означает разработку и применение комплекса правовых, организационных, технических и иных мер для предотвращения возможных негативных последствий геномных исследований;
- 2) принцип сохранения генома человека как особого вида означает недопустимость модификации генома человека, за исключением модификации только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека;
- 3) принцип гарантии неприкосновенности личности каждого гражданина при использовании геномных технологий означает запрет проведения геномных исследований, включая диагностику и лечение, без согласия гражданина;
- 4) принцип приоритета жизни и здоровья граждан над интересами науки и общества при использовании геномных технологий означает неприменение геномных технологий или прекращение применения геномных технологий, если это угрожает жизни и здоровью гражданина, несмотря на интерес науки и общества к такому применению;
- 5) принцип равенства граждан независимо от генетических особенностей означает запрет дискриминации в отношении гражданина как частного лица и как члена группы по признаку его генетических данных в разных сферах;
- 6) принцип защиты генетической информации каждого гражданина как части персональных данных означает соблюдение мер по защите частной жизни и недопустимость разглашения соответствующей информации лицами, которые имеют доступ к персональной генетической информации, допустимость сбора, обработки, хранения

генетической информации только с согласия обладателя данных;

- 7) принцип гарантии допустимости гражданства к собственной генетической информации означает предоставление соответствующих сведений гражданина и по его требованию внесение изменений, исправлений, дополнений, принятие мер по уничтожению соответствующих данных по правилам, установленным законом.

3. Кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Дарья Сергеевна Ксенофонтова³ подчеркивает, что стремительное развитие новых медицинских технологий детерминирует необходимость решения биоэтических проблем, связанных с обеспечением уважения человеческого достоинства. Генная терапия относится к специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи и представляет собой совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний. Вместе с тем к основным направлениям современной генной терапии можно отнести не только ненаследуемые модификации генома, а именно редактирование генома *in situ* (*in vivo*) и редактирование генома соматических клеток *in vitro* с последующей трансплантацией, но и наследуемые модификации генома, то есть редактирование генома эмбриона.

Редактирование генома эмбриона порождает серьезную дискуссию, обусловленную законодательным запретом на вмешательство в зародышевую линию человека. Несмотря на данный запрет, применение метода CRISPR/Cas9 способствовало созданию первых в мире людей с искусственно измененными генами, вследствие чего научное сообщество призвало ввести мораторий на редактирование генома человека в клинической практике. Сложившаяся ситуация обусловлена необходимостью поиска справедливого баланса частных и публичных интересов в сфере применения генной терапии. По мнению автора, в контексте редактирования генома эмбриона публичный интерес проявляется в развитии научных исследований, позво-

³ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14014-мк «Концепция гражданско-правовой защиты прав граждан при использовании геномных технологий».

ляющих государству не только создать условия для обеспечения охраны здоровья населения, улучшения уровня его жизни, но и установить контроль над личностью, получить определенные преимущества в международных отношениях с другими суверенными государствами и др. Ввиду этого обеспечение справедливого баланса частных и публичных интересов при применении генной терапии должно основываться на принципе приоритетной защиты прав и интересов отдельного человека.

4. Доктор юридических наук, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Дмитрий Евгеньевич Богданов⁴ констатирует, что технология 3D-печати порождает серьезные вызовы для правовой системы, которая в своем развитии отстает от научно-технического прогресса. Развитие технологии 3D-печати ведет к «диджитализации» объектов материального мира, происходит стирание границ между физическим миром и цифровым пространством. Если 3D-принтинг диджитализирует объекты материального мира, то биопринтинг диджитализирует тело человека. Человек начинает зависеть от цифрового воплощения своего тела или его отдельных органов в соответствующих электронных 3D-моделях.

Биопринтинг направлен на формирование новой медицинской парадигмы, которая позволит преодолеть дефицит органов и тканей человека в сфере трансплантологии. Открытие возможности перепрограммирования дифференцированных клеток и получение индуцированных плюропотентных стволовых клеток устраняет этическую и правовую проблему, связанную с использованием стволовых клеток эмбриона. Это должно быть учтено при выработке модели правового регулирования отношений, связанных с созданием биопринтных органов человека.

Биопринтные органы являются синтетическими органами, поэтому отношения, связанные с их созданием и имплантацией нуждаются в самостоятельном правовом регулировании. Современное законодательство о транспланто-

логии с предусмотренными в нем запретами не учитывает особенности создания органов посредством трехмерного биопринтинга. Представляется допустимой коммерциализация отношений в сфере биопринтинга, возможность совершения возмездных сделок в данной сфере, а также ограниченный оборот «биопринтных» органов, путем распространения на них режима объектов гражданского права.

Законодательство о биомедицинских клеточных продуктах также не способно урегулировать отношения, связанные с созданием и имплантацией биопринтных человеческих органов. Возникает необходимость в принятии специального законодательного акта, направленного на регулирование отношений, возникающих на всех стадиях использования технологии биопринтинга.

5. Кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Ирина Зориктуевна Аюшеева⁵ отмечает, что в настоящее время в связи с возможностью взлома человеческого генома актуальным является определение концепции правового регулирования отношений по биопечати, создание нормативной основы их правового регулирования, что позволило бы определить, кто должен нести ответственность за брак при печати органа человека (создатель цифрового шаблона, производитель 3D-принтера или человек, который этим принтером управляет), какие обязательства возникают по поводу шаблона, кому принадлежат права на него, какие договоры опосредуют отношения между создателем шаблона, производителем принтера, производителем материала, лицом, которое управляет принтером, и потребителем? Каковы пределы действия принципа свободы договора в сфере 3D-печати, в частности в сфере биопечати? При рассмотрении вопросов о 3D-печати человеческих органов неизбежно возникает вопрос о правах, об обязанностях, об ответственности медицинской организации, в рамках которой будет осуществлено медицинское вмешательство с целью вживления, пересадки напечатанных органов, о правовом

⁴ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027 мк «Концепция правового регулирования отношений по проведению геномных исследований в сфере создания и использования биопринтных человеческих органов».

⁵ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027 мк «Концепция правового регулирования отношений по проведению геномных исследований в сфере создания и использования биопринтных человеческих органов».

режиме напечатанных органов. Очевидно, что до вживления их в тело человека на них может распространяться режим вещей, при этом после имплантации напечатанного органа он должен утрачивать свойства вещей и на него должен распространяться правовой режим нематериальных благ. В связи с чем оправданными будут определенные ограничения принципа свободы договора в этой сфере, возможность осуществления медицинского вмешательства только определенными субъектами (медицинскими организациями), имеющими соответствующее разрешение на проведение подобных операций.

6. Участники экспертной площадки «Геном и право: цивилистические аспекты» признают

важность цивилистических исследований в области применения современных медицинских достижений, связанных с геномом человека, в целях выработки действенного и эффективного механизма социально-правового обеспечения интересов отдельного гражданина и общества в целом.

Настоящая резолюция принята единогласно участниками экспертной площадки «Геном и право: цивилистические аспекты», состоявшейся в рамках Международного симпозиума «Право и современные технологии в медицине» (г. Москва, Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 17 мая 2019 г.).

Материал поступил в редакцию 17 мая 2019 г.