

Д. С. Ксенофонтова*

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ГЕННОЙ ТЕРАПИИ: В ПОИСКАХ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ¹

Аннотация. В статье рассматривается проблема поиска баланса интересов в свете применения генной терапии. 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, позволяющих 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.

Ключевые слова: геном, генная терапия, ненаследуемые модификации генома, биомедицинские клеточные продукты, эмбрион, наследуемые модификации генома, редактирование генома, баланс интересов, человеческое достоинство, CRISPR/Cas9.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.143-152

Современный этап развития общества характеризуется стремительным развитием новых медицинских технологий, что предопределяет

необходимость решения сложнейших биоэтических проблем, связанных с необходимостью обеспечения уважения человеческого достоин-

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».

© Ксенофонтова Д. С., 2019

* Ксенофонтова Дарья Сергеевна, кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

dsksenofontova@msal.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

ства, недопущением нарушения целостности индивида и даже формированием новых подходов к понятию «человек» в юридической науке². Для целей решения данных проблем постулируется преобладание полезной стороны научных достижений, а также потребность в постоянном анализе всех возможных последствий для человечества.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ детально не регламентирует общественные отношения, возникающие по поводу оказания медицинской помощи, связанной с применением генной терапии и подобных технологий. Вместе с тем Закон относит данные методы к видам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

В соответствии со ст. 34 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» специализированная медицинская помощь оказывается врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинской реабилитации. Высокотехнологическая медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Отношения в сфере охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности, регулируются Федеральным законом от 5 июня 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁴, согласно ст. 2 которого под генной инженерией понимается совокупность методов и технологий, в том

числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы. В свою очередь, генная терапия (генотерапия) есть совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.

Из легального определения генной терапии следует, что законодатель допускает исключительно ненаследуемые модификации генома. Однако современные достижения в области геномных исследований детерминируют постановку дискуссионного, этически сложного вопроса о допустимости наследуемых модификаций генома (редактирование генома эмбриона).

Рассмотрим основные направления современной генной терапии.

1. Ненаследуемые модификации генома, а именно редактирование генома *in situ* (*in vivo*), регулируемые Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁵.

В статье 4 данного Федерального закона закреплены дефиниции таких понятий, как биотехнологические лекарственные препараты и генотерапевтические лекарственные препараты. Так, под первыми понимаются лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител. Вторые представляют собой лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

² См. подробнее: Малеина М. Н. Формирование понятия «человек» в российском праве // Государство и право. 2017. № 1. С. 16—22.

³ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁴ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁵ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

2. Ненаследуемые модификации генома, а именно редактирование генома соматических клеток *in vitro* (*ex vivo*) с последующей трансплантацией⁶, правовой основой которых служит Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁷.

Предмет правового регулирования этого Федерального закона составляют:

- во-первых, отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента;
- во-вторых, отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Действие Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не распространяется на отношения, возникающие: 1) при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий; 2) донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки); 3) донорстве крови и ее компонентов; 4) использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий; 5) обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях. Обозначенные отношения регулируются специальными нормативными правовыми актами.

В соответствии со ст. 2 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» биомедицинский клеточный продукт есть 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, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. В свою очередь, клеточная линия — это стандартизированная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека.

В указанном Федеральном законе говорится о трех видах биомедицинских клеточных продуктов:

- аутологичный биомедицинский клеточный продукт, который содержит в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначен для применения этому же человеку;
- аллогенный биомедицинский клеточный продукт, который содержит в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначен для применения другим людям;
- комбинированный биомедицинский клеточный продукт, который содержит в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначен для применения одному из них.

Осуществление деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов базируется на таких принципах, как: добровольность и безвозмездность донорства биологического материала; соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны; недопустимость купли-продажи биологического материала; недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов; недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса; соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья до-

⁶ См. подробнее: Горяев А. А., Савкина М. В., Мефед К. М., Бондарев В. П., Меркулов В. А., Тарасов В. В. Редактирование генома и биомедицинские клеточные продукты: современное состояние, безопасность и эффективность // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2018. Т. 18. № 3. С. 140—149.

⁷ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

норов биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

В отношении рассматриваемого направления необходимо обратить внимание на ст. 18 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины⁸, согласно которой в случаях, когда закон разрешает проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, законом должна быть предусмотрена адекватная защита эмбрионов, притом что создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.

В связи с этим исследовательский интерес составляет постановление Европейского Суда по правам человека от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»» (жалоба № 46470/11)⁹. Так, в 2002 г. заявитель и ее сожитель участвовали в процедуре экстракорпорального оплодотворения, вследствие чего были получены пять эмбрионов, подвергшихся криоконсервации. Ввиду гибели сожителя в 2003 г. заявитель приняла решение о передаче эмбрионов для проведения научных исследований, отказавшись от их имплантации. Однако заявителю не разрешили этого сделать, поскольку в 2004 г. в Италии был принят Закон № 40/2004, запрещающий любые эксперименты над человеческими эмбрионами. По мнению заявителя, запрет на передачу эмбрионов, полученных с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, для проведения научных исследований (ст. 13 Закона № 40/2004) противоречит праву на уважение личной жизни (ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод¹⁰), на беспрепятственное пользование имуществом (ст. 1 Протокола № 1 к Конвенции о защите прав человека

и основных свобод¹¹), а также нарушает свободу выражения мнения, важнейшим аспектом которого являются научные исследования.

В отношении права на уважение личной жизни Европейский Суд по правам человека обратил внимание на существующую между женщиной, участвовавшей в процедуре экстракорпорального оплодотворения, и полученными вследствие этого эмбрионами связь, которая обусловлена тем, что эмбрионы содержат генетический материал данной женщины и, как следствие, являются составной частью ее генетического материала и биологической идентичности. Отсюда возможность заявителя принимать решение о судьбе своих эмбрионов затрагивает личные аспекты ее частной жизни, а потому имеет отношение к ее праву на самоопределение (§ 158—159 рассматриваемого постановления ЕСПЧ). Вместе с тем в данном случае имеет место конкуренция различных интересов: интересов государства в защите эмбрионов, с одной стороны, и интересов соответствующих лиц в реализации права на самоопределение в форме передачи своих эмбрионов для проведения научных исследований, с другой стороны¹². Проанализировав итальянское законодательство и практику его применения, Европейский Суд по правам человека пришел к выводу, что власти государства-ответчика не вышли за пределы широкой свободы усмотрения, а рассматриваемый запрет «необходим в демократическом обществе» в соответствии с п. 2 ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод.

Применительно к праву на беспрепятственное пользование имуществом власти Италии утверждали, что человеческий эмбрион есть субъект права, требующий достойного человека обращения, а потому признавать его вещью

⁸ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.) // Документ официально не опубликован. СПС «КонсультантПлюс».

⁹ Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2015. № 12 (24).

¹⁰ Конвенция о защите прав человека и основных свобод (заключена в г. Риме 4 ноября 1950 г.) // СЗ РФ. 2001. № 2. Ст. 163.

¹¹ Протокол № 1 к Конвенции о защите прав человека и основных свобод (подписан в г. Париже 20 марта 1952 г.) // СЗ РФ. 2001. № 2. Ст. 163.

¹² Обращает на себя внимание значительное количество примеров конфликтов прав и интересов, подлежащих разрешению посредством установления их справедливого баланса, встречающихся именно в области биоэтики, что подтверждается судебной практикой. Так, в § 186 постановления Европейского Суда по правам человека от 26 мая 2011 г. по делу «Р.Р. (R.R.) против Польши» (жалоба № 27617/04) (см.: Избранные постановления Европейского Суда. Приложение к «Бюллетеню Европейского Суда по правам человека». Спец. выпуск. 2012. № 2) рассматривается вопрос о конфликтующих правах плода

и придавать ему экономическую ценность недопустимо. Напротив, заявитель полагала, что неимплантированные эмбрионы не смогут развиться в человеческие зародыши, ввиду чего их невозможно считать людьми; таковые следует рассматривать в качестве имущества, на которое у нее возникло право собственности¹³. Рассмотрев доводы сторон, Европейский Суд по правам человека, минуя сложной и противоречивый вопрос о моменте начала жизни человека, резюмировал, что человеческие эмбрионы недопустимо приравнивать к имуществу (§ 215 постановления ЕСПЧ «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»»).

Таким образом, Европейский Суд по правам человека объявил жалобу на нарушение ст. 1 Протокола № 1 к Конвенции о защите прав человека и основных свобод неприемлемой для рассмотрения по существу и постановил, что по делу не было допущено нарушения требований ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод.

3. Наследуемые модификации генома, а именно редактирование генома эмбриона, которые лишены нормативной основы. В силу ст. 13 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях и только при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генома наследников данного человека. Иными словами, здесь установлен запрет на вмешательство в зародышевую линию человека.

Как отмечается в научной литературе, новые медицинские технологии прежде всего получают распространение в государствах с более гибким законодательством, выступающих в качестве «научных офшоров». Отдельные государства изначально запрещают применение

систем редактирования генома человека, однако риск оказаться в числе технологических аутсайдеров предопределяет изменение государственных подходов к столь сложной в этическом отношении проблеме. Так, в 2015 г. были опубликованы результаты исследований китайских ученых, посвященных редактированию генома человеческих эмбрионов методом CRISPR/Cas9, вследствие чего в 2016 г. группа британских ученых получила разрешение на проведение подобного рода исследований¹⁴.

В начале 2019 г. Всемирная организация здравоохранения приняла решение о созыве Экспертного комитета по разработке глобальных стандартов в сфере надзора за исследованиями по редактированию генов человека в целях рассмотрения научных, этических, социальных и юридических вызовов, связанных с редактированием генов человека, для обеспечения надлежащей оценки риска и пользы. Поводом послужило исследование китайского ученого Хэ Цзянькуй (He Jiankui), который способствовал созданию первых в мире людей с искусственно измененными генами. ДНК новорожденных девочек-близнецов, зачатых при помощи экстракорпорального оплодотворения, было изменено посредством метода CRISPR/Cas9 в целях формирования у детей иммунитета к вирусу ВИЧ, носителем которого являлся их отец¹⁵. Вследствие этого научное сообщество, в том числе ученые, внесшие существенный вклад в развитие CRISPR-технологии, призвало ввести мораторий на редактирование генома человека в клинической практике на пятилетний период. При этом такой запрет не подлежит распространению, во-первых, на редактирование генома эмбриона в исследовательских целях (при условии, что эмбрион не подлежит пересаживанию в матку женщины), а во-вторых, на редактирование генома в соматических клетках человека в целях лечения заболеваний¹⁶.

(эмбриона) и матери, который в законодательстве большинства государств — участников Конвенции о защите прав человека и основных свобод разрешен в пользу большей доступности аборта.

¹³ Важно отметить, что такой подход находит отражение в российской цивилистической науке. См., например: *Синицын С. А.* Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. М.: Инфотропик Медиа, 2015. С. 65—66.

¹⁴ *Ребриков Д. В.* Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 10; *Knapton S.* British scientists granted permission to genetically modify human embryos // The Daily Telegraph. 2016. Feb. 1.

¹⁵ *Прибытков К.* ВОЗ сформировала экспертный комитет для оценки последствий изменения генов человека // ТАСС. 2019. 15 февраля. URL: <https://tass.ru/obschestvo/6119748> (дата обращения: 1 мая 2019 г.).

¹⁶ *Eric Lander et al.* Adopt a moratorium on heritable genome editing // Nature. 2019. 13 March. URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5> (дата обращения: 1 мая 2019 г.); *Щербина Е.* На редак-

Важно отметить, что решение о введении моратория на редактирование генома человека вызвано рядом причин биоэтического характера. По справедливому мнению Е. Е. Богдановой, в чрезвычайно болезненной и сложной области биоэтики перед правом стоит задача урегулирования нравственных проблем, вызванных развитием медицинской науки, активно вторгающейся в жизнь человека, и, как следствие, обеспечения охраны субъективных прав граждан¹⁷. Кроме того, именно в области биоэтики встречается значительное количество примеров конфликтов прав и интересов, подлежащих разрешению посредством установления их баланса. Конкуренция прав и интересов зачастую обусловлена тем, что нормы позитивного права, обеспечивающие правовую стабильность и целесообразность, не способны обеспечить достижение справедливости как главной ценности в праве; при разрешении конфликтов посредством преимущественного обеспечения защиты прав и интересов одной из сторон наиболее важными являются обоснованность такого приоритета и его безупречность с моральной точки зрения¹⁸.

При определении правовых основ применения генной терапии актуальным представляется поиск справедливого баланса частных и публичных интересов. Общество и государство образуют отдельные индивиды, каждый из которых являет собой «отдельную, самостоятельную личность, со своей особой внутренней и внешней жизнью, со своими индивидуальными интересами и индивидуальными, неповторяющимися особенностями»; с другой стороны, общество в целом имеет свои интересы, которые «сплошь и рядом оказываются в противоречии с интересами тех или других отдельных индивидов», что порождает различные «антиномии между личностью и обществом» и, как следствие, вопрос о том, «может ли общество и государство всякий свой интерес ставить выше всякого индивидуального интереса или же среди этих последних есть такие, которые

даже для государства должны иметь абсолютное и непререкаемое значение»¹⁹.

В контексте редактирования генома эмбриона публичный интерес проявляется в развитии научных исследований, позволяющих 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 либо возможность приоритетного обеспечения интересов некоторых элитарных социальных групп. Следует согласиться с И. Т. Фроловым, что «в условиях «расколотого мира» всякая возможность изменяющего воздействия на человека крайне опасна», как минимум ввиду распространения неоевгенических идей, а потому изменение биологической природы человека возможно только «при достижении социальной однородности человечества», что «позволит в будущем проблемы его биологического совершенствования»²⁰. Идея наследственности таланта и возможности улучшения человеческой природы посредством размножения одаренных людей не единожды звучала в истории развития такого научного направления, как генетика поведения человека²¹.

Получение человечеством доступа к возможностям редактирования генома переводит человека в разряд «мишени технонауки»: человек становится производной от своих генов, продуктом генетических технологий, позволяющих изменять болезнетворные гены, наследуемые от одного или обоих родителей, защитить человека от некоторых заболеваний, улучшить свойства человека (например, толерантность к определенной пище или среде обитания, развитие когнитивных способностей) и др.²²

Философская концепция биотехнологического конструирования человека переплетается с антропологическим риском, обращая внимание на то, что внедрение любой научной идеи, в том числе в сфере генной терапии, сопряжено с определением социальных условий,

тирование генома человека предложили ввести глобальный мораторий // Chrdk. 2019. 14 марта. URL: <https://chrdk.ru/news/ban-crispr> (дата обращения: 1 мая 2019 г.).

¹⁷ См.: Богданова Е. Е. Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. 2013. № 12. С. 78.

¹⁸ См.: Богданова Е. Е. Указ. соч. С. 76, 84.

¹⁹ Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. М.: Статут, 2013. С. 81.

²⁰ Цит. по: Попова О. В. Исследование этических проблем генетики в отечественной философской традиции (к истории идеи биотехнологического конструирования человека) // Знание. Понимание. Умение. 2017. № 3. С. 25.

²¹ См., например: Гальтон Ф. Наследственность таланта. Законы и последствия М.: Мысль, 1996. 272 с.

в которых данной идее предстоит реализовываться. Исключающее риски для человеческого потенциала генетическое конструирование человека возможно только на основе глобальной гуманистической трансформации общественного устройства, где целью прогресса будут человек и его ценности²³. Справедливо в этом отношении мнение Б. Л. Астаурова о потребности в создании «такой системы охраны наследственного здоровья, в которой соблюдение интересов общества не попирало бы права личности, забота о здоровье рода не противоречила бы, а шла навстречу заботе о здоровье индивидуума»²⁴.

В преамбуле Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека²⁵ подчеркивается необходимость уважения достоинства человеческой личности, равноправия и взаимного уважения людей, что предполагает право каждого человека на уважение его достоинства и его прав вне зависимости от его генетических характеристик, при этом личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, требует уважения его уникальности и неповторимости. В целях обеспечения приоритетной защиты прав и интересов человека закрепляется, что, во-первых, исследования, лечение или диагностика, связанные с геномом человека, могут проводиться исключительно после тщательной предварительной оценки связанных с ними потенциальных опасностей и преимуществ с учетом всех других предписаний, установленных национальным законодательством (ст. 5), а во-вторых, никакие исследования, касающиеся генома человека, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или групп людей (ст. 10).

Аналогичный подход представлен в Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины. Так, в преамбуле признается важность обеспечения достоинства человека, в качестве угрозы которому может стать предосудительное использование биологии и медицины. Ввиду этого в ст. 1 закрепляется принцип за-

щиты достоинства человека и гарантирования каждому соблюдения целостности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины, а в ст. 2 провозглашается приоритет интересов и блага отдельного человека над интересами общества и науки.

Анализ практики Европейского Суда по правам человека позволяет резюмировать, что при рассмотрении сложных биоэтических вопросов, связанных с современным развитием медицины, учету подлежит национальная специфика, ибо именно государство обладает требуемыми знаниями о своем обществе, его потребностях, а потому оно в большей степени, нежели международных суд, может определить, какое правовое регулирование отвечает общественным интересам²⁶.

Вместе с тем подход российского законодателя в данной сфере не характеризуется отличительными чертами. В статье 6 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» раскрывается содержание принципа приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, что предполагает соблюдение этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации. Кроме того, в силу ст. 5 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» генная инженерия базируется на таких принципах, как: безопасность граждан и окружающей среды; безопасность клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток; общедоступность сведений о безопасности генно-инженерной деятельности и др.

Таким образом, право, «помимо охраны человека в его общей, родовой сущности, в его типичных интересах, дает охрану конкретной личности во всем богатстве ее своеобразных особенностей... наблюдается движение по пути охраны человеческой личности как таковой во всей совокупности ее индивидуальных инте-

²² См.: Юдин Б. Г. Человек как объект, потребитель и мишень технотехники // Знание. Понимание. Умение. 2016. № 5. С. 6—7, 13—14.

²³ См. подробнее: Попова О. В. Указ. соч. С. 23—26.

²⁴ Астауров Б. Л. Предисловие // Польшин В. М. Мама, папа и я. М.: Советская Россия, 1967. С. 5.

²⁵ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

²⁶ См.: постановление Европейского Суда по правам человека от 12 апреля 2006 г. по делу «Стек и другие (Stec and Others) против Соединенного Королевства» (жалобы № 65731/01 и 65900/01) // Бюллетень Европейского Суда по правам человека. 2006. № 11.

ресов и особенностей»²⁷. При этом приоритет интересов отдельной личности вовсе не исключает установление справедливого баланса частных и публичных интересов. По обоснованному мнению А. Ф. Пьянковой, принцип баланса интересов подразумевает не только соразмерность прав, существование фактических возможностей для осуществления законных интересов, но и защиту прав и законных интересов слабой стороны²⁸. Иными словами, обеспечение приоритетной защиты прав и интересов человека не только не влечет нарушения баланса частных и публичных интересов, а, напротив, способствует его установлению.

Вместе с тем вышеобозначенный аспект хотя и представляется наиболее важным в контексте соотношения частных и публичных интересов, однако в полной мере не исчерпывает затрагиваемую проблематику. Открытие технологии CRISPR (от англ. Clusters Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) вновь обусловило постановку проблемы правовой охраны биотехнологических изобретений. Так, положения Директивы № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений»²⁹ направлены на защиту достоинства и целостности человеческого индивида, а потому человеческое тело и его элементы в естественном состоянии не являются патентоспособными, однако изобретения, основанные на элементах, выделенных из человеческого тела, могут быть патентоспособными. В данной Директиве устанавливается примерный перечень непатентоспособных изобретений, к таковым, в частности, относятся процессы, изменяющие генетическую идентичность человека, заключенную в его зародышевой линии.

Аналогичное правило закреплено в ст. 1349 Гражданского кодекса Российской Федера-

ции³⁰, согласно которому не могут быть объектами патентных прав способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека. Вместе с тем не все исследователи выразили согласие с таким подходом. Так, по мнению Р. Нотта, лишение патентоспособности методов, которые могут принести существенную пользу человечеству в части излечения значительного количества наследственных заболеваний, представляется недальновидным³¹.

Обозначенный подход нашел отражение и в практике Соединенных Штатов Америки. Так, в 2013 г. Верховный суд США по делу *Myriad*³² констатировал невозможность патентования человеческих генов, несмотря на то что это способствует привлечению инвестиций в исследования, направленные на борьбу с неизлечимыми заболеваниями человека. Иными словами, конфликт частных и публичных интересов вновь был урегулирован посредством установления приоритета обеспечения достоинства человека.

Таким образом, и правовое регулирование применения генной терапии в целом, и обеспечение справедливого баланса частных и публичных интересов в сфере применения геномных технологий должно основываться на принципе приоритетной защиты прав и интересов отдельного человека. Как справедливо отметил И. А. Покровский, недопущение превращения человека в простое средство для целей других возможно лишь при признании идеи самоценности человеческой личности в качестве верховной истины для нашего нравственного сознания; этически безупречным можно считать только такой правопорядок, «в котором каждый отдельный человек будет в равной мере с другими рассматриваться как самоцель, будет признаваться одинаковой самоценностью»³³.

²⁷ Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. С. 123.

²⁸ См.: Пьянкова А. Ф. Баланс интересов в гражданском праве России и его обеспечение в договорных отношениях : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Екатеринбург, 2013. С. 10.

²⁹ Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений» (принята в г. Брюсселе 7 июля 1998 г.) // Документ на русском языке опубликован не был. СПС «ГАРАНТ».

³⁰ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть IV) от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ // СЗ РФ. 2006. № 52 (1 ч.). Ст. 5496.

³¹ Nott R. «You Did It»: The European Biotechnology Directive At Last // European Intellectual Property Review. 1998. Vol. 20. № 9. P. 349.

³² Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. // 569 U.S. 576 (2013).

³³ Покровский И. А. Этические предпосылки свободного строя. Лекция, читанная на курсах для подготовки народных лекторов в Моск. ком. инст. М., 1917. С. 12—13.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Астауров Б. Л. Предисловие // Полюнин В. М. Мама, папа и я. — М. : Советская Россия, 1967.
2. Богданова Е. Е. Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. — 2013. — № 12. — С. 75—86.
3. Гальтон Ф. Наследственность таланта. Законы и последствия. — М. : Мысль, 1996. — 272 с.
4. Горяев А. А., Савкина М. В., Мефед К. М., Бондарев В. П., Меркулов В. А., Тарасов В. В. Редактирование генома и биомедицинские клеточные продукты: современное состояние, безопасность и эффективность // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. — 2018. — Т. 18. — № 3. — С. 140—149.
5. Малеина М. Н. Формирование понятия «человек» в российском праве // Государство и право. — 2017. — № 1. — С. 16—22.
6. Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. — М. : Статут, 2013. — 351 с.
7. Покровский И. А. Этические предпосылки свободного строя. Лекция, читанная на курсах для подготовки народных лекторов в Моск. ком. инст. — М., 1917.
8. Попова О. В. Исследование этических проблем генетики в отечественной философской традиции (к истории идеи биотехнологического конструирования человека) // Знание. Понимание. Умение. — 2017. — № 3. — С. 20—30.
9. Пьянкова А. Ф. Баланс интересов в гражданском праве России и его обеспечение в договорных отношениях : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Екатеринбург, 2013. — 29 с.
10. Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. — 2016. — № 3. — С. 4—15.
11. Сеницын С. А. Исковая защита вещных прав в российском и зарубежном гражданском праве: актуальные проблемы. — М. : Инфотропик Медиа, 2015. — 340 с.
12. Юдин Б. Г. Человек как объект, потребитель и мишень технотехники // Знание. Понимание. Умение. — 2016. — № 5. — С. 5—22.
13. Knapton S. British scientists granted permission to genetically modify human embryos // The Daily Telegraph. — 2016. Feb. 1.
14. Lander E. et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing // Nature. — 2019. 13 March. — URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5> (дата обращения: 1 мая 2019 г.).
15. Nott R. «You Did It»: The European Biotechnology Directive At Last // European Intellectual Property Abstract. — 1998. — Vol. 20. — № 9.

Материал поступил в редакцию 15 марта 2019 г.

GENE THERAPY LEGAL FRAMEWORK: IN SEARCH OF BALANCE OF INTERESTS³⁴

KSENOFONTOVA Daria Sergeevna, PhD in Law, Senior Lecturer of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
 dsksenofontova@msal.ru
 125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The paper deals with the problem of finding a balance of interests in the light of the use of gene therapy. The rapid development of new medical technologies determines the need to solve bioethical problems related to ensuring respect for human dignity. Gene therapy refers to specialized, including high-tech, medical care and is a set of genetic engineering (biotechnological) and medical methods aimed at making changes in the genetic apparatus of human somatic cells for the treatment of diseases. At the same time, the main directions of modern gene therapy can be attributed not only to untraceable genome modifications, namely genome editing in situ (in vivo) and genome editing of somatic cells in vitro with subsequent transplantation, but also inherited genome modifications, i.e. editing of the embryo genome.*

³⁴ The study is carried out with the financial support of Russian Foundation for Basic Research in the framework of the scientific project № 18-29-14014 МК «The Concept of Civil Protection of Citizens' Rights when Using Genomic Technologies.»

Editing of the embryo genome gives rise to a serious discussion, due to the legislative ban on interference in the human embryonic line. Despite this ban, the use of CRISPR/Cas9 has contributed to the creation of the world's first people with artificially altered genes, resulting in the scientific community called for a moratorium on the editing of the human genome in clinical practice. The current situation is due to the need to find a fair balance of private and public interests in the field of gene therapy. According to the author, in the context of the embryo genome editing public interest is manifested in the development of scientific research. This allows the state not only to create the conditions for ensuring the protection of the population health, improve the level of their life, but also to establish control over the person, to obtain certain advantages in international relations with other sovereign states. In view of this, ensuring a fair balance between private and public interests in the application of gene therapy should be based on the principle of priority protection of the rights and interests of the individual.

Keywords: genome, gene therapy, non-inherited modifications of the genome, biomedical cellular products, embryo inherited modifications of the genome, edit the genome, balance of interests, human dignity, CRISPR/Cas9.

REFERENCES

1. Astaurov B.L. Predislovie [Preface]. Polynin V.M. Mama, papa i ya [Mom, dad and me]. Moscow: Sovetskaya Rossiya Publ. 1967.
2. Bogdanova E.E. *Zashchita interesov grazhdan pri konflikte ikh lichnykh neimushchestvennykh prav* [Protection of interests of citizens in the conflict of their personal non-property rights]. *Zhurnal rossiyskogo prava* [Journal of Russian law]. 2013. No. 12. P. 75—86.
3. Galton F. Nasledstvennost talanta. Zakony i posledstviya [The heredity of talent. Laws and consequences]. Moscow: Mysl Publ., 1996. 272 p.
4. Goryaev A.A., Savkina M.V., Mefed K.M., Bondarev V.P., Merkulov V.A., Tarasov V.V. *Redaktirovanie genoma i biomeditsinskie kletochnye produkty: sovremennoe sostoyanie, bezopasnost i effektivnost* [Genome editing and biomedical cell products: the current state of the safety and efficacy]. *Biopreparaty. Profilaktika, diagnostika, lechenie* [Biological products. Prevention, diagnosis, treatment]. 2018. Vol. 18. No. 3. Pp. 140—149.
5. Maleina M.N. *Formirovanie ponyatiya «chelovek» v rossiyskom prave* [Formation of the concept of «man» in the Russian law]. *Gosudarstvo i Pravo* [State and law]. 2017. No. 1. Pp. 16—22.
6. Pokrovskiy I.A. Osnovnye problemy grazhdanskogo prava [The main problems of civil law]. Moscow: Statut Publ., 2013. 351 p.
7. Pokrovskiy I. A. Eticheskie predposylki svobodnogo stroya. Lektsiya, chitannaya na kursakh dlya podgotovki narodnykh lektorov v mosk. kom. inst. [The ethical prerequisites of a free system. The lecture given at the courses for the preparation of national lecturers in Moscow. business institute]. Moscow, 1917.
8. Popova O.V. *Issledovanie eticheskikh problem genetiki v otechestvennoy filosofskoy traditsii (k istorii idei biotekhnologicheskogo konstruirovaniya cheloveka)* [Research on ethical problems of genetics in the domestic philosophical tradition (to the history of the idea of biotechnological construction of man)]. *Znanie. Understanding. Umenie* [Knowledge. Understanding. Skill]. 2017. No. 3. Pp. 20—30.
9. Pyankova A.F. *Balans interesov v grazhdanskom prave Rossii i ego obespechenie v dogovornykh otnosheniyakh : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk* [Balance of interests in Russian civil law and its enforcement in contractual relations : Abstract of the PhD Thesis]. Yekaterinburg. 2013. 29 p.
10. Rebrikov D. V. *Redaktirovanie genoma cheloveka* [Editing of the human genome]. *Vestnik RGMU* [Bulletin of RSMU]. 2016. No. 3. Pp. 4—15.
11. Sinitsyn S.A. *Iskovaya zashchita veshchnykh prav v rossiyskom i zarubezhnom grazhdanskom prave: aktualnye problemy* [Claim protection of property rights in Russian and foreign civil law: current problems]. Moscow: Infotropic Media, 2015. 340 p.
12. Yudin B.G. *Chelovek kak obekt, potrebitel i mishen tekhnologii* [Man as an object, consumer and target of technoscience]. *Znanie. Ponimanie. Umenie* [Knowledge. Understanding. Skill]. 2016. No. 5. Pp. 5—22.
13. Knapton S. British scientists granted permission to genetically modify human embryos. The Daily Telegraph. 2016. Feb. 1.
14. Lander E. et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature. 2019. 13 March. URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5> (accessed: 01.05.2019).
15. Nott R. «You Did It»: The European Biotechnology Directive At Last. European Intellectual Property Abstract. 1998. Vol. 20. No. 9.