Г. Б. Романовский*

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ

Аннотация. *В статье исследуются правовые основы генетических исследований: ключевые положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Определен правовой режим генодиагностики, генетического консультирования и генотерапии. Представлен германский опыт регулирования в заявленной сфере. Проанализированы общие положения Закона Германии о регулировании генно-инженерной деятельности и Закона Германии от 31 июля 2009 г. о генетическом тестировании. Выделены особенности международно-правового регулирования генно-инженерной деятельности, объектом которой выступает человек. Рассмотрена Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (г. Овьедо, 1997 г.).*

Ключевые слова: *Россия, Германия, генетика, правовое регулирование, международное право, генотерапия, генная инженерия, геном, права человека.*

DOI: 10.17803/1729-5920.2016.116.7.093-102

Современная медицина ставит проблему предопределения человеческой судьбы на совершенно иной уровень. Впереди заветная мечта человечества — возможность решения всех проблем биологическим путем. Как отметил Ф. Г. Добжанский, «…зависимость выживания человечества от науки и технологии неуклонно возрастает»[1]. И дело не в том, что ядерная физика подошла к такому порогу, когда можно создавать атомную бомбу почти в домашних условиях. «Насколько прогресс в развитии генетики и генной инженерии в медицине может быть использован для вмешательства в сущность человеческого индивида, т.е. в каких пределах допустимо вмешательство права, медицины и биологии в человеческую сущность, чтобы не затрагивать его достоинство и не нарушать его фундаментальные права», — так сформулировала вопрос М. О. Квачадзе[2].

Еще в 1968 г. Международной конференцией по правам человека в Тегеране было принято Воззвание, в котором отмечалось: «…хотя последние научные открытия и технические достижения открывают широкие перспективы для социально-экономического и культурного прогресса, они могут тем не менее поставить под угрозу осуществление прав и свобод человека и потребуют в связи с этим постоянного внимания»[3]. Человечество переходит на качественно иной уровень осмысления предназна-

[1] *Добжанский Ф. Г.* Мифы о генетическом предопределении и о Tabula rasa // Человек. 2000. № 1.

[2] *Квачадзе М. О.* Эксперименты в сфере генной инженерии и правовые вопросы // Московский журнал международного права. 1999. № 3. С. 6.

[3] Международные акты о правах человека. Сборник документов. М., 1999. С. 79.

© Романовский Г. Б., 2016

* *Романовский Георгий Борисович*, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой уголовного права Пензенского государственного университета
vlad93@sura.ru
440026, Россия, г. Пенза, ул. Красная, д. 40

чения самого себя. Отчасти это обусловлено последними достижениями генетики, которые все агрессивнее распространяются на человека как на объект правки, пытаясь скорректировать его несовершенную природу. Наука ставит все более сложные проблемы, разрешать которые должна и юриспруденция.

В нашем государстве правовое регулирование генетических исследований регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[4] (является системообразующим нормативным актом в области здравоохранения), Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»[5]. Отчасти к данному комплексу правовых актов можно отнести Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»[6], но он касается лишь обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности.

Следует отметить, что понимание необходимости правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю не сразу. Первоначально Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» специально указывал: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона». Только в 2000 г. появилось добавление — «за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)»[7]. В 2010 г. появились уточняющие нормы, определяющие работы в области генно-инженерной деятельности[8]. Основные проблемы, затрагивающие права человека, можно сгруппировать в зависимости от вида генно-инженерной деятельности — возникающие при генетическом тестировании, возникающие при генотерапевтическом лечении.

Под генетическим тестированием понимается испытание какого-либо субъекта на определенные особенности его генетической системы. Суть заключается в том, что таким образом можно получить определенную информацию о предрасположенности человека к определенным заболеваниям. Такая информация может быть использована двояко. С одной стороны, она необходима для того, чтобы скорректировать поведение человека в целях снижения риска заболевания. Примером может служить фенилкетонурия. Фиксация данного заболевания еще во время внутриутробного развития ребенка может повлечь установление специального рациона питания. Тем самым, создав определенные условия внешней среды, можно скорректировать генетическую предрасположенность. В последующем не надо будет соблюдать определенную диету, и человек никогда не вспомнит о своем недуге.

С другой стороны, информация о генетической предрасположенности может быть использована в дискриминационных целях, в первую очередь потенциальными работодателями и страховщиками[9]. В середине 1990-х годов в США в средствах массовой информации появились заметки о том, что администрация учреждений при приеме на работу женщин старше 40 лет пытается выяснить о наличии заболевания рака груди у близких родственников соискателей вакантных должностей. Основой послужило то, что именно это заболевание часто является причиной нетрудоспособности женщин именно этого (или более старшего) возраста, которое определено генетической предрасположенностью. При этом после выяснения такой информации всем женщинам, имевшим родственников, перенесших рак груди, под тем или иным предлогом было отказано в приеме на работу. Сама идея использова-

---

4 СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

5 СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

6 СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

7 СЗ РФ. 2000. № 29. Ст. 3005.

8 Федеральный закон от 4 октября 2010 г. № 262-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”» // СЗ РФ. 2010. № 41 (ч. 2). Ст. 5191.

9 *Безрукова О. В., Романовская О. В.* Правотворческая политика в области биомедицины в Российской Федерации // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. 2014. № 3. С. 28—31.

ния достижений генетики в области трудовой сегрегации не нова. Достаточно обратиться к работам Э. Тоффлера[10] и Я. Барда, А. Зодерквиста[11]. Авторы предлагают проводить различия по генетическим показаниям на основе всеобщей ДНК-паспортизации.

Генетическое тестирование многие оценивают как предтечу новой евгеники. Ранее евгенические функции выполнял естественный отбор (людям медицина не могла помочь, они умирали). Современная система здравоохранения способна решить многие проблемы, продлевая жизнь таких граждан, которые раньше были бы обречены на неминуемую гибель. В то же время при увеличении количества людей, нуждающихся в специализированной врачебной помощи, здравоохранение не имеет возможности оказать ее каждому. Поскольку нередко генетическая предрасположенность проявляется у «затратных» заболеваний, многие задаются вопросом о целесообразности расходования общественных средств. Некоторые ученые, политики, экономисты сетуют, что на такие исследования тратятся огромные финансовые ресурсы, которые могли бы быть распределены более равномерно[12]. При такой постановке вопроса ответ напрашивается один: если природа не может производить «зачистку» среди людей, то само общество должно взять на себя данные функции с помощью всеобщей генетической паспортизации.

Генетическое тестирование может использоваться для улучшения своего будущего потомства. Введение обязательного медицинского консультирования повлечет установление разрешительного порядка регистрации брака с большим числом оснований для отказа[13]. Гипертрофированной системой будет предложение криминолога Джина Стефанса ввести скрининг супружеских пар. Выдавать лицензию на рождение ребенка. Специальная комиссия должна также решать вопрос о способности воспитать семьей ребенка. Если внутренний климат, по мнению комиссии, не подходит для будущего ребенка, то тогда необходимо выдавать лицензию на зачатие. После появления на свет ребенок будет передаваться государством в другую семью. Система Ликкена предполагает, что сотрудники роддомов будут проверять у рожениц сертификат благонадежности. В его отсутствие ребенок передается на попечение государству. При повторных родах виновные подвергнутся принудительному вшиванию подкожного контрацептива — норпланта[14].

Генетическое тестирование пытались использовать и в целях профилактики предупреждения преступности. Долгое время считалось, что большинство преступников являются носителем лишней Y-хромосомы (синдром XYY). В США предлагалось провести скрининг населения на определение носительства лишней хромосомы, выявить всех таких граждан и вести их специализированный учет, поставить под полицейский надзор. В некоторых штатах подобные законы были приняты. Это происходило несмотря на то, что многие генетики приводили данные, «свидетельствующие о том, что лишняя Y-хромосома не больше, чем другие генетические нарушения, влияет на преступность, что мужчины с Y-хромосомой реже, чем лица с нормальным кариотипом, совершают преступления, носящие характер насилия»[15].

Логическим продолжением генетического тестирования является генетическое консультирование. Право должно указать, является ли консультирование обязательным, определить круг субъектов, которым передается информация. Биоэтика и международно-правовые документы исходят из того, что консультирование должно осуществляться на добровольной основе, не носить директивный характер, информация должна предоставляться только лицу, обратившемуся за тестированием. Российское законодательство учитывает данные нормы. Статья 51 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает: «Каждый

---

10 *Тоффлер Э.* Шок будущего. М., 2002.

11 *Бард Я., Зодерквист А.* Netократия. Новая правящая элита и жизнь после капитализма. СПб., 2005.

12 *Шарапова Т.* Кремлевская молодежь хочет лишить денег больных раком // Известия. 2012. 7 дек.

13 *Романовская О. В.* Генетическое консультирование в семейном праве // Гражданин и право. 2014. № 12. С. 71—80.

14 *Мартынюк В. А.* Рождение вундеркинда можно запрограммировать // URL: http://medbaz.com/pages-more-55.html (дата обращения: 11 сентября 2015 г.).

15 *Эфроимсон В. П., Блюмина М. Г.* Генетика олигофрений, психозов, эпилепсий. М., 1978. С. 74.

гражданин имеет право по медицинским показаниям на консультации без взимания платы по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства». Статья 15 Семейного кодекса РФ также не устанавливает дополнительных обязанностей: «Медицинское обследование лиц, вступающих в брак, а также консультирование по медико-генетическим вопросам и вопросам планирования семьи проводятся учреждениями государственной и муниципальной системы здравоохранения по месту их жительства бесплатно и только с согласия лиц, вступающих в брак». Круг субъектов, которым предоставляется полученная информация, также определяется Семейным кодексом РФ: «Результаты обследования лица, вступающего в брак, составляют медицинскую тайну и могут быть сообщены лицу, с которым оно намерено заключить брак, только с согласия лица, прошедшего обследование». С ненужностью закрепления директивности в генетическом консультировании соглашается все-таки большинство ученых.

Следует отметить, что основной результат отрицательного генетического консультирования — это аборт, избавление от дефектного плода. Тем самым затрагивается проблема принудительного искусственного прерывания беременности.

Возникает также проблема адекватности реагирования на информацию, полученную в результате генетического консультирования. Особо это касается умственно неполноценных родителей, способных производить потомство. Как правило, в таких семьях рождается большее количество детей, чем в неотягощенных неблагоприятной наследственностью. Советская биоэтика предлагала ограничивать рождаемость таких супружеских пар: «Учитывая недостаточную критичность интеллектуально неполноценных родителей, необходимо принимать меры, направленные на ограничение в таких семьях деторождения. Интеллектуальный дефект у обоих родителей должен являться абсолютным показателем к производству медицинского аборта. В семьях, где умственной отсталостью страдает один из супругов, рождение первого слабоумного ребенка также является показанием для искусственного прерывания последующих беременностей»[16].

Генетическая терапия (генотерапия) представляет собой лечебный подход, основанный на введении в организм определенных генетических конструкций[17]. Терапевтический эффект достигается либо экспрессией введенного гена, тогда это так называемая позитивная генная терапия, либо торможением гиперэкспрессирующегося или измененного гена, тогда это негативная генная терапия[18]. Соглашаясь с тем, что это лечебный подход, нельзя не отметить, что общие правила медицинского вмешательства применительно к генотерапии нуждаются в некотором уточнении. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подробно регламентирует порядок оказания лечебной помощи. Основа — информированное добровольное согласие пациента. Однако особенностью генотерапии является пока экспериментальный подход. Это означает, что до конца не изученными являются те последствия, которые влекут за собой манипуляции с генетическим материалом. По-видимому, это и пугает больше всего общество, подогретое фантастическими рассказами о создании биороботов и химер, агрессивно настроенных к человечеству. Отсутствие адекватной оценки медицинских достижений и влечет за собой политику запрета по отношению ко многим экспериментам.

Несмотря на наличие указанных нормативных актов, недостатки отечественного правового регулирования генно-инженерной деятельности хорошо видны при обращении к зарубежным нормативным актам. Как представляется, для проведения сравнительно-правового исследования следует обратиться именно к законам Германии по ряду причин. Во-первых, Россию и Германию связывают давние связи по

---

16 *Эфроимсон В. П., Блюмина М. Г.* Указ. соч. С. 176.

17 *Романовская О. В.* Модернизация законодательства об оказании специализированной медицинской помощи // Реформы и право. 2014. № 2. С. 3—9.

18 Этика геномики: материалы конференции «Геном человека — 1999» // Человек. 1999. № 4—5.

сотрудничеству в области права. Еще со времен Российской империи отечественные ученые-юристы отправлялись на стажировку в первую очередь в вузы Германии. Полученный опыт в последующем интегрировался в российскую практику. Во-вторых, и Россия, и Германия — страны континентальной правовой системы, а именно Германия отличается детальным регулированием генно-инженерной деятельности с учетом развития в ней самой технологии. В-третьих, основополагающие законы Германии в указанной сфере принимались сравнительно недавно, проходили серьезную общественную проверку в целях соблюдения общих принципов биоэтики. Данный опыт будет востребован и в нашей стране.

В Германии действует Закон о регулировании генно-инженерной деятельности (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, сокращенно GenTG). Принят он был в июне 1990 г., изменения в него практически не вносились (последние изменения были внесены в декабре 2010 г., они касались содержания только одной статьи и стыковки немецкого права и права Евросоюза). Основная цель GenTG — регулирование генно-инженерной деятельности, но не затрагивающей человека, а также оборот генетически модифицированных объектов (ГМО). В этой части видно определенное сходство с российским нормативным актом. В GenTG специально подчеркивается, что используемое понятие ГМО не распространяется на человека и на любые генные технологии применительно к человеку. Приведены также различные методы селекции, отличаемые от генно-инженерных технологий. Одновременно указывается, что ГМО — это именно искусственный объект, поскольку если трактовать расширительно, то все живые объекты — ГМО, только созданные естественным путем (как бы этот вывод ни выглядел комичным).

Параграф 1 GenTG устанавливает три цели нормативного акта:

1) защита жизни, здоровья граждан, окружающей среды в ее естественном состоянии от вредного воздействия генно-инженерных процессов и ее продуктов, принятие мер предосторожности от возможных опасностей;
2) разграничение на рынке органических продуктов и с использованием ГМО;
3) создание правовой основы для исследований, использования и развития научных, технических и экономических возможностей генной инженерии.

Законодательство устанавливает обязанность создания Центральной комиссии по биологической безопасности, в которую входят как эксперты в области микробиологии, клеточной биологии, вирусологи, генетики, селекции растений, экологии и т.д., так и представители организаций в сфере промышленной безопасности, сельского хозяйства, защиты прав потребителей и др. На Комиссию возлагаются обязанности по даче соответствующих рекомендаций по вопросам безопасности в сфере генной инженерии. Ее рекомендации подлежат опубликованию в Федеральном вестнике.

Показателен также американский опыт контроля за проведением генетических исследований. А. В. Зеленин описывает порядок применения разрешительных процедур: «Каждый протокол будущей процедуры сначала рассматривается комитетом по биологической безопасности данного учреждения. Если протокол одобрен, он переправляется в консультативный комитет по рекомбинатным молекулам при Национальном институте здоровья. Потом он рассматривается национальной службой, контролирующей безопасность пищевых продуктов и лекарственных веществ. Это расширенный вариант нашего Фармкомитета. После соответствующего одобрения протокол публикуется в журнале Human Gene Therapy, причем каждый протокол — это приблизительно 30—40, до 50 страниц мельчайшего шрифта. Описывается всё, все детали, все вопросы безопасности»[19]. Данный опыт показывает, что контроль строится на сочетании внутреннего (в рамках лечебного учреждения), ведомственного, политического и общественного контроля. Ведомственный контроль представлен центральным органом государственного управления в сфере здравоохранения. Политический контроль, как правило, предполагает создание комитета или комиссии в рамках деятельности парламента (нижней или верхней палаты). Это, как представляется, справедливо, поскольку от решения законодательного органа зависит тот режим деятельности, который будет закреплен в действующих нормативных актах.

[19] Материалы конференции «Геном человека — 1999» // Человек. 1999. № 4—5.

Как и российское, германское законодательство (§ 7 GenTG) определяет четыре уровня безопасности (у нас это четыре уровня риска). При этом GenTG устанавливает, что генная инженерия может быть выполнена только в специальных генно-инженерных сооружениях, строительство и эксплуатация которых требуют специального разрешения. Общее правило исходит из того, что ГМО не могут быть вынесены в естественную среду обитания без соответствующего разрешения. Выдаче такого разрешения должна предшествовать специальная заявка. Проводится не просто разрешительная процедура, а оцениваются последствия выпуска ГМО в естественную среду. Должны быть описаны предполагаемые меры безопасности, вероятное воздействие ГМО на здоровье человека и окружающую среду, план мониторинговых мероприятий по последующему контролю и проведению лечебных и аварийных работ в случае негативного развития событий (§ 15 GenTG).

§ 16a GenTG предусматривает ведение специального федерального регистра выдачи разрешений на обращение ГМО, носящего открытый характер. Каждому ГМО присваивается уникальный идентификатор. Регистр позволяет получить информацию об использовании ГМО (времени, месте, его особых характеристиках, размере обрабатываемой площади, если он растительного происхождения). Информацию можно получить по Интернету. § 16b GenTG специально дополняет, что пользователь ГМО должен обеспечивать режим, максимально противодействующий неконтролируемому попаданию ГМО в естественную среду. Должны применяться меры по предотвращению попадания ГМО растений в другие земли, которые не внесены в регистр для выращивания ГМО. Животные должны содержаться таким образом, чтобы к ГМО не могли попадать особи того же вида. Подобный режим должен обеспечиваться и при транспортировке, хранении, переработке ГМО. При использовании продуктов, состоящих из ГМО, должен обеспечиваться мониторинг безопасности: как индивидуальный (в отношении каждого конкретного случая), так и общий (GenTG использует термин «общее наблюдение»). Торговая лицензия на продукты, содержащие ГМО, выдается на 10 лет, с возможностью продления ее срока действия (§ 16d).

Серьезное внимание в GenTG уделено соблюдению коммерческой тайны, которая согласно общему принципу является конфиденциальной. В то же время § 17a указывает, что требования о конфиденциальности не распространяются на следующую информацию:

— общее описание ГМО;
— имя и адрес владельца;
— место генной инженерии объекта, ее выпуска, цели выпуска;
— предполагаемое использование;
— уровень и меры безопасности;
— методы, планы мониторинга ГМО и мероприятий в чрезвычайных ситуациях;
— оценка риска.

При раскрытии официальной информации должна соблюдаться коммерческая тайна, не должны раскрываться персональные данные. При ответах на запросы эти требования тоже должны соблюдаться. Обязанность соблюдения конфиденциальности сохраняется и в том случае, если заявитель отзывает свою заявку на регистрацию ГМО.

Параграф 17b GenTG устанавливает, что вся продукция, содержащая ГМО, должна иметь соответствующую маркировку: «Этот продукт произведен с использованием ГМО». Допускается отсутствие маркировки, если доля содержащихся ГМО в продукте не выше 0,9 %, но при условии, что это присутствие является случайным или технически неизбежным.

В уполномоченный государственный орган должна постоянно предоставляться информация по мониторингу влияния ГМО на естественную природу и здоровье человека. При этом § 21 указывает случаи, когда такая информация предоставляется незамедлительно: появление новой информации о рисках для здоровья человека или окружающей среды. Уведомления могут служить основанием для возбуждения как административных, так и уголовных дел.

Особо показателен § 25 GenTG, который вводит определенные ограничения при появлении общественной опасности использования ГМО. Если таковая возникает в реальности, то допускается сбор информации, взятие образцов и изъятие документов (закон указывает «в любое время дня и ночи»). Условиями такого вторжения могут быть: преследование преступления или предотвращение угрозы общественной безопасности. Подчеркивается: право на неприкосновенность жилища (статья 13 Основного закона ФРГ) может быть ограничено. Закон содержит процессуальные правила, согласно которым лица, в отношении которых потом могут быть возбуждены уголовные или административные дела, могут отказаться от дачи показаний.

Параграф 26 допускает введение административного запрета (компетентным органом) на определенные технологии в генной инженерии или определенные операции в целом или частично. Основаниями такого запрета являются, если технологии осуществляются без соответствующего разрешения, если возбуждена административная процедура отзыва полученного ранее разрешения, если нарушены установленные требования, либо отсутствует оборудование, обеспечивающее безопасность, либо принимаемых мер безопасности недостаточно. При этом если нарушены условия посадки растений ГМО, то владелец должен будет возместить проведенную утилизацию.

Параграф 28a GenTG подробно раскрывает условия предоставления информации общественности. Во-первых, устанавливается общий принцип, согласно которому общественность информируется компетентным органом об отсутствии вероятных причин угроз и о результатах мониторинга «в общем виде». Закон опять подтверждает общее правило, что не подлежат раскрытию персональные данные (если только сам обладатель не даст согласие на их распространение), а также сведения, составляющие коммерческую или торговую тайну. Далее идет исключение, что информация, охраняемая законом, может быть раскрыта, когда «общественный интерес перевешивает законные интересы субъекта данных». Но и в этом есть исключения. Информация не разглашается:

1) если ее раскрытие влияет на конфиденциальность последующих принятых решений советом по этике или может привести к серьезной угрозе общественной безопасности;
2) в течение срока судебного разбирательства, уголовного расследования, дисциплинарного разбирательства, административного производства в отношении субъекта данных;
3) есть повышенная степень защиты прав интеллектуальной собственности;
4) если будет нарушен баланс интересов, где с одной стороны — раскрытие охраняемой законом информации, а с другой — обеспечение защиты здоровья и безопасности населения.

Часть 5 GenTG устанавливает правила ответственности. Специально подчеркивается, что подлежит возмещению ущерб, причиненный жизни и здоровью гражданина. В случае смерти оператор ГМО возмещает расходы, связанные с похоронами, оплачивает обязательства умершего в том объеме, которые он мог бы погасить, если бы остался жив. Если есть алиментные обязательства, то и они подлежат возмещению. Обязанность по возмещению возникает и перед неродившимся ребенком. При возмещении вреда здоровью учитывается степень утраты трудоспособности и расходы, возникающие в результате оплаты медицинских услуг и «возросших потребностей» в результате увечья. Параграф 33 устанавливает лимит ответственности — 85 млн евро. Параграф 34 устанавливает презумпцию, что если ущерб причинен ГМО, то предполагается, что он вызван особыми свойствами этих организмов, которые основаны на генной инженерии. Параграф 36 посвящен финансовому обеспечению, которое может заключаться либо в страховании, либо в предоставлении финансовых гарантий. От финансового обеспечения освобождаются государство в целом, земли, юридические лица публичного права.

Особенностью GenTG (части 6) является то, что в нем содержатся меры административной и уголовной ответственности за его нарушения. Параграф 38 устанавливает административную ответственность за несоблюдение ряда правил и запретов, которая выражается в виде штрафа до 50 тыс. евро. Параграф 39 предусматривает, в частности, лишение свободы до трех лет или штраф за осуществление генно-инженерной деятельности без разрешения. Закон специально подчеркивает, что ответственности подлежит также лицо, которое совершает преступления (причинение вреда жизни и здоровью, экосистеме) по неосторожности.

Следует учитывать, что в Германии принят Закон от 31 июля 2009 г. о генетическом тестировании (GenDG)[20], он вступил в силу с 1 февраля 2010 г. Новый Закон запрещает тайные тесты на установление отцовства и пренатальные генные анализы на выявление заболеваний, которые могут появиться в зрелом возрасте. Запрещаются также генетические

[20] Positionspapier zum Gendiagnostikgesetz-Entwurf sowie zur Umsetzung des Gendiagnostikgesetzes. URL: http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BIO_D_Position-Diagnostikgesetz.pdf (дата обращения: 12 августа 2015 г.).

тесты, которые без всякого медицинского обоснования проводятся исключительно для выявления пола ребенка, находящегося в утробе матери. Законом установлено, что страховые компании не имеют права требовать генетических тестов от клиентов или от работодателей уже имеющихся или потенциальных клиентов. В феврале 2011 г. Конституционный Суд Германии запретил тайком брать пробы для анализа отцовства.

Началась история с жевательной резинки. Франк С. подобрал жвачку, которую выплюнула его дочь, отнес ее в лабораторию и попросил провести экспертизу на ДНК. В результате выяснилось, что отец — не он. Франк обратился в суд, чтобы оспорить свое отцовство. Однако судьи отклонили иск, отказавшись признать результаты экспертизы, проведенной тайно, без ведома матери. Конституционный Суд подтвердил правильность такого решения[21].

Бесспорно, политика в области регулирования генетических исследований должна быть согласована на международном уровне. Одним из координационных органов выступает Комитет по биоэтике при ЮНЕСКО, при инициативе которого была принята Декларация о геноме человека. В развитие данного документа 8 марта 2005 года была принята Декларация о клонировании. На региональном уровне принята конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997 г.)[22]. Изначально нормы о биоэтике обозначены как охраняющие человеческое достоинство и его индивидуальность. В статье 2 провозглашено: «Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки». Глава IV «Геном человека» призвана учесть последние достижения в медицине, чтобы не допустить их использование против самого человека. Многие нормы совпадают (если не текстуально, то по смыслу) с положениями Декларации о геноме человека. Статья 11 закрепляет: «Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается». Определено, что генетическое тестирование может проводиться только в медицинских целях. Для того чтобы избежать опасности создания мутированных организмов в результате вмешательства в геном человека, фиксируется, что таковое возможно только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека (статья 13). Статьей 14 запрещена аутоевгеника.

Конвенция о биоэтике предусматривает и ряд гарантий. Причем их можно разделить на две группы. Первая группа состоит из обязательств государств обеспечить реализацию положений Конвенции на национальном уровне. Вторая предусматривает международно-правовой механизм защиты прав человека. К первой группе относятся следующие нормы:

— стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту прав человека, провозглашенных Конвенцией (статья 23);
— лицо, понесшее ущерб, имеет право на справедливое возмещение (статья 24);
— стороны должны предусмотреть санкции в национальном законодательстве за нарушение норм Конвенции.

Ко второй группе относятся нормы, закрепляющие:

— возможность Европейского Суда по правам человека выносить консультативное заключение по юридическим вопросам, касающимся толкования Конвенции по биоэтике (статья 29);
— обязанность сторон представлять по просьбе Генерального секретаря Совета Европы разъяснения о том, как обеспечивается эффективное выполнение всех положений Конвенции (статья 30);
— создание специального органа, консолидирующего информацию по биоэтике, под чьей эгидой должно происходить обсуждение положений Конвенции.

При всей значимости данного международного документа необходимо отметить ограниченность его применения территорией Европы. Статья 34 предусматривает возможность присоединения к ней государства, не являющегося членом Совета Европы. Однако не все члены Совета Европы являются ее участниками.

Проведенный анализ позволяет сформулировать следующие выводы:

---

[21] Информационное агентство CNLNEWS. URL: http://www.cnlnews.tv/2011/03/20/embryo/ (дата обращения: 5 сентября 2013 г.).

[22] СПС «КонсультантПлюс: Международное право».

1. Последние достижения в области генетики обусловливают принятие специального закона о государственном регулировании генно-инженерной деятельности, объектом которой выступает человек, включая генодиагностику и генотерапию.
2. В указанном федеральном законе должны быть учтены как минимум следующие положения:

2.1. Провозглашены общие принципы уважения прав человека и запрет на коммерческое использование генетического материала.

2.2. Зафиксирован запрет на принудительное генетическое консультирование. Абсолютный запрет на тотальный генетический скрининг. Предусмотрена возможность анонимного тестирования и консультирования.

2.3. Запрет на дискриминацию в любой форме по признаку генетических характеристик.

2.4. Необходимо ввести запрет на деятельность иностранных организаций на территории Российской Федерации, исключая совместную деятельность зарубежных и российских научных организаций, разрешаемую Министерством здравоохранения и социального развития РФ и Российской академией наук.

2.5. Зафиксировать приоритетное государственное финансирование научных учреждений, проводящих генетические исследования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Бард Я., Зодерквист А.* Netократия. Новая правящая элита и жизнь после капитализма. — СПб., 2005.
2. *Безрукова О. В.*, *Романовская О. В.* Правотворческая политика в области биомедицины в Российской Федерации // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. — Серия: Юридические науки. — 2014. — № 3.
3. *Добжанский Ф.* Мифы о генетическом предопределении и о Tabula rasa // Человек. — 2000. — № 1.
4. *Квачадзе М. О.* Эксперименты в сфере генной инженерии и правовые вопросы // Московский журнал международного права. — 1999. — № 3.
5. *Романовская О. В.* Генетическое консультирование в семейном праве // Гражданин и право. — 2014. — № 12.
6. *Романовская О. В.* Модернизация законодательства об оказании специализированной медицинской помощи // Реформы и право. — 2014. — № 2.
7. *Тоффлер Э.* Шок будущего. — М., 2002.
8. Positionspapier zum Gendiagnostikgesetz-Entwurf sowie zur Umsetzung des Gendiagnostikgesetzes // URL: http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BIO_D_Position-Diagnostikgesetz.pdf

Материал поступил в редакцию 12 октября 2015 г.

LEGAL REGULATION OF GENETIC RESEARCH IN RUSSIA AND ABROAD

ROMANOVSKY Georgy Borisovich — Doctor of Law, Professor, Head of the Department of State Law Disciplines at the Penza State University
vlad93@sura.ru
440026, Russia, Penza, ul. Krasnaya, d. 40.

Review. *The article examines the legal basis of genetic research: The key provisions of the Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ "On Fundamentals of Protection of Health of Citizens in the Russian Federation" and Federal Law of July 5, 1996 No. 86-FZ "On State Regulation in the Sphere of Genetic Engineering." The author defines the legal regime of gene diagnostics, genetic counseling, and gene therapeutics. The article describes the German experience in this sphere of activity. General provisions of the Law for the Federal Republic of Germany on the regulation of genetic engineering and the Law for the Federal Republic of Germany dated July, 31 2009 on genetic testing are subjected to thorough analysis. The author outlines peculiarities of international law regulation of genetic engineering activity aimed at treating human beings. The Convention For the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo, 1997).*

Keywords: *Russia, Germany, genetics, legal regulation, international law, gene therapeutics, gene engineering, genome, human rights.*

BIBLIOGRAPHY

1. *Bard A., Zoderkvist Y.* NETOCRACY. The New Ruling Elite and Life after Capitalism. SPb., 2005.
2. *Bezrukova, O. V., Romanovskaya, O. V.* Legislative Policy in the Field of Biomedicine in the Russian Federation // The Vector of the Science of the Tolyatti State University. Series: Legal Sciences. 2014. N. 3.
3. *Dobzhansky, F.* Myths on Genetic Predestination and Tabularasa // Homo sapiens. 2000. N. 1.
4. *Kvachadzeh, M. O.* Experiments in the Field of Genetic Engineering and Legal Issues // Moscow Journal of International Law. 1999. N.3.
5. *Romanovskaya O. V.* Genetic Counseling in Family Law// The Citizen and Law. 2014. N.12.
6. *Romanovskaya O. V.* Development of Legislation Concerning Specialized Medical Care // Reforms and Law. 2014. N.2.
7. *Toffler, E.* Shock of the Future. M., 2002.
8. PositionspapierzumGendiagnostikgesetz-EntwurfsowiezurUmsetzungdesGendiagnostikgesetzes<http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BIO_D_Position-Diagnostikgesetz.pdf>