

Спецвыпуск
«ГЕНОМ И ПРАВО»

Правовые проблемы и риски
генетической революции:
генетическая информация
и дискриминация

Развитие судебной практики
по делам в сфере геномики
человека: мировой опыт
и Россия

Гражданско-правовой
режим генов как объектов
гражданских прав

Генетическая информация
в системе объектов
гражданских прав

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ РОССИЙСКОГО ПРАВА



- ✓ Свидетельство о регистрации СМИ — ПИ № ФС77-25128 от 7 мая 2014 г., ISSN 1994-1471;
- ✓ издается с 2004 г., с 2013 г. — ежемесячно;
- ✓ входит в перечень ВАК России;
- ✓ включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ) и Ulrich's Periodicals Directory;
- ✓ каждой статье присваивается индивидуальный международный индекс DOI;
- ✓ отдельные материалы размещаются в СПС «КонсультантПлюс» и «ГАРАНТ», электронной библиотеке «КиберЛенинка».

«Актуальные проблемы российского права» — это научно-практический юридический журнал, посвященный актуальным проблемам теории права, практике его применения, совершенствованию законодательства, а также проблемам юридического образования. Рубрики

журнала охватывают все основные отрасли права, учитывают весь спектр юридической проблематики, в том числе теории и истории государства и права, государственно-правовой, гражданско-правовой, уголовно-правовой, международно-правовой направленности. На страницах журнала размещаются экспертные заключения по знаковым судебным процессам, материалы конференций, рецензии на юридические новинки.

В журнале активно публикуются не только известные ученые и практики, но и молодые, начинающие ученые, студенты юридических вузов. Конечно, размещается большое количество материалов ведущих специалистов Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), в том числе выполненных в рамках НИРов, грантов, активно публикуются победители различных конкурсов.

LEX RUSSICA (РУССКИЙ ЗАКОН)



- ✓ Свидетельство о регистрации СМИ — ПИ № ФС77-58927 от 5 августа 2014 г., ISSN 1729-5920;
- ✓ издается с 2004 г., с 2013 г. — ежемесячно;
- ✓ является преемником научных трудов ВЮЗИ-МЮИ-МГЮА, издаваемых с 1948 г.;
- ✓ входит в перечень ВАК России;
- ✓ включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ) и Ulrich's Periodicals Directory;
- ✓ каждой статье присваивается индивидуальный международный индекс DOI;
- ✓ отдельные материалы размещаются в СПС «КонсультантПлюс» и «ГАРАНТ», электронной библиотеке «КиберЛенинка».

Lex Russica («Русский закон») — научный юридический журнал, посвященный фундаментальным проблемам теории государства и права (в том числе этноправа), совершенствования законодательства и повышения эффективности правоприменения, правовой культуры, юридического образования и методики преподавания правовых дисциплин, международного права, сравнительного правоведения и др.

Журнал знакомит с юридическими школами вузов России; публикует очерки об ученых, чьи имена золотыми буквами вписаны в историю юридической науки, обзоры конференций и круглых столов, проведенных в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) или с участием профессорско-преподавательского состава Университета в других российских и зарубежных научных центрах, рецензии на новые юридические издания; содействует сближению и гармонизации российского и зарубежного права.

Авторами журнала являются известные российские и зарубежные ученые-юристы (из Германии, Китая, Польши, Франции, Финляндии и др.).

Председатель редакционного совета журнала

БЛАЖЕЕВ Виктор Владимирович ректор Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук, доцент, заслуженный юрист РФ, почетный работник высшего профессионального образования РФ, почетный работник науки и техники РФ.

Заместитель председателя редакционного совета

СИНЮКОВ Владимир Николаевич проректор по научной работе Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, почетный сотрудник МВД России.

Главный редактор журнала

БОГДАНОВ Дмитрий Евгеньевич доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Заместитель главного редактора

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

Ответственный секретарь

СЕВРЮГИНА Ольга Александровна эксперт отдела научно-издательской политики НИИ Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Редакционный совет журнала

БЕШЕ-ГОЛОВКО Карин доктор публичного права (Франция).

БОНДАРЬ Николай Семенович доктор юридических наук, профессор, судья Конституционного Суда РФ, заслуженный юрист РФ, заслуженный деятель науки РФ.

БРИНЧУК Михаил Михайлович доктор юридических наук, профессор, заведующий сектором эколого-правовых исследований Института государства и права Российской академии наук.

ВААС Берндт профессор кафедры трудового и гражданского права в рамках европейского и международного трудового права Института гражданского и коммерческого права факультета права Университета Гёте (Германия).

ГРАЧЕВА Елена Юрьевна доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой финансового права, первый проректор Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заслуженный юрист РФ, почетный работник высшего профессионального образования РФ, почетный работник науки и техники РФ.

де ЗВААН Яап Виллем профессор кафедры Жана Моне, почетный профессор кафедры права Европейского Союза Университета Эразмус в Роттердаме (Нидерланды).

ИСАЕВ Игорь Андреевич доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой истории государства и права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заслуженный деятель науки РФ.

Журнал включен в крупнейшую международную базу данных периодических изданий Ulrich's Periodicals Directory.
Материалы журнала включены в систему Российского индекса научного цитирования.
Журнал рекомендован Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

КОЛЮШИН Евгений Иванович	доктор юридических наук, профессор, член Центризбиркома России, заслуженный юрист РФ.
КОМОРИДА Акио	профессор Университета Канагава (Япония).
МАЛИНОВСКИЙ Владимир Владимирович	кандидат юридических наук, заместитель Генерального прокурора РФ, государственный советник юстиции 1 класса.
МОРОЗОВ Андрей Витальевич	доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой информационного права, информатики и математики Всероссийского государственного университета юстиции (РПА Минюста России).
НОГО Срето	доктор юридических наук, профессор Университета Джона Нейсбитта (Белград, Сербия), президент Сербской королевской академии, генеральный секретарь Ассоциации международного уголовного права, вице-президент Всемирного форума по борьбе с организованной преступностью в эпоху глобализации (штаб-квартира в Пекине).
ОТМАР Зойль	доктор права, почетный доктор права, почетный профессор Университета Paris Ouest-Nanterre-La Defense (Франция).
ПАН Дунмэй	доктор юридических наук, профессор Хэнаньского университета, почетный ученый «Хуанхэ».
ПЕТРОВА Татьяна Владиславовна	доктор юридических наук, профессор кафедры экологического и земельного права юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова.
РАРОГ Алексей Иванович	доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры уголовного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заслуженный деятель науки РФ, почетный юрист города Москвы.
РАССОЛОВ Илья Михайлович	доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).
СТАРИЛОВ Юрий Николаевич	доктор юридических наук, профессор, декан юридического факультета, заведующий кафедрой административного и административного процессуального права Воронежского государственного университета.
СТАРОСТИН Сергей Алексеевич	доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры административного права и процесса Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).
ТУМАНОВА Лидия Владимировна	доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой гражданского процесса и правоохранительной деятельности, декан юридического факультета Тверского государственного университета, заслуженный юрист РФ.
ФЕДОРОВ Александр Вячеславович	кандидат юридических наук, профессор, заместитель председателя Следственного комитета Российской Федерации, генерал-полковник, главный редактор журнала «Наркоконтроль».
тер ХААР Берил	доцент Лейденского университета (Нидерланды).

**ХЕЛЛЬМАНН
Уве** хабилитированный доктор права, профессор, заведующий кафедрой уголовного и экономического уголовного права юридического факультета Потсдамского университета (Германия).

**ШЕВЕЛЕВА
Наталья
Александровна** доктор юридических наук, профессор, и. о. заведующего кафедрой административного и финансового права юридического факультета Санкт-Петербургского государственного университета.

**ЯРКОВ
Владимир
Владимирович** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой гражданского процесса Уральского государственного юридического университета.

Редакционная коллегия журнала

**ГРОМОШИНА
Наталья
Андреевна** доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского и административного судопроизводства Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**ЕРШОВА
Инна
Владимировна** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**ЖАВОРОНКОВА
Наталья
Григорьевна** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**КАШКИН
Сергей
Юрьевич** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**КОМАРОВА
Валентина
Викторовна** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**КОРНЕВ
Аркадий
Владимирович** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой теории государства и права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**ЛЮТОВ
Никита
Леонидович** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой трудового права и права социального обеспечения Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

**МАЦКЕВИЧ
Игорь
Михайлович** доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой криминологии и уголовно-исполнительного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Журнал включен в крупнейшую международную базу данных периодических изданий Ulrich's Periodicals Directory.
Материалы журнала включены в систему Российского индекса научного цитирования.
Журнал рекомендован Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

Chairman of the Council of Editors

BLAZHEEV Victor Vladimirovich Rector of the Kutafin Moscow State Law University, PhD in Law, Associate Professor, Merited Lawyer of the Russian Federation, Merited Worker of Higher Professional Education of the Russian Federation, Merited Specialist in Science and Technology of the Russian Federation.

Vice-Chairman of the Council of Editors

SINYUKOV Vladimir Nikolaevich Vice-Rector on Scientific Work of the Kutafin Moscow State Law University, Doctor of Law, Professor, Merited Scientist of the Russian Federation, Merited Officer of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation.

Editor-in-Chief of the Journal

BOGDANOV Dmitry Evgenievich Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University.

Deputy Editor-in-Chief of the Journal

KSENOFONTOVA Darya Sergeevna PhD in Law, Senior Lecturer of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

Executive Editor

SEVRYUGINA Olga Aleksandrovna Expert of the Research and Publishing Policy Department of the Research Institute of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

Council of Editors

BECHET-GOLOVKO Karine Doctor of Public Law (France).

BONDAR Nikolay Semenovich Doctor of Law, Professor, Judge of the Constitutional Courts of the Russian Federation, Merited Lawyer of the Russian Federation, Merited Scientist of the Russian Federation.

BRINCHUK Mikhail Mikhailovich Doctor of Law, Professor, Head of the Sector for Environmental and Legal Studies of the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences.

WAAS Berndt Prof., Dr., Professor of the Department of Labor Law and Civil Law under consideration of European and International Labor Law of the Institute of Civil and Commercial Law of the Faculty of Law, Goethe University, Frankfurt (Germany).

GRACHEVA Elena Yurievna Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Financial Law, First Vice-Rector of the Kutafin Moscow State Law University, Merited Lawyer of the Russian Federation, Merited Worker of Higher Professional Education of the Russian Federation, Merited Specialist in Science and Technology of the Russian Federation.

de ZWAAN Jaap Willem Emeritus Professor of the Law of the European Union at Erasmus University Rotterdam (The Netherlands), also Jean Monnet Professor.

ISAEV Igor Andreevich Doctor of Law, Professor, Head of the Department of History of State and Law of the Kutafin Moscow State Law University, Merited Scientist of the Russian Federation.

KOLYUSHIN Evgeniy Ivanovich	Doctor of Law, Professor, Member of the Central Election Committee of the Russian Federation, Merited Lawyer of the Russian Federation.
KOMORIDA Akio	Professor of the Kanagawa University (Japan).
MALINOVSKIY Vladimir Vladimirovich	PhD in Law, Vice Prosecutor-General of the Russian Federation, Class 1 State Councillor of Justice.
MOROZOV Andrey Vitalievich	Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Information Law, Informatics and Mathematics of the All-Russian State University of Justice (RLA of the Ministry of Justice of Russia).
NOGO Sreto	Doctor of Law, Professor of John Naisbitt University (Belgrade, Serbia), President of The Serbian Royal Academy, Secretary General of Association of international criminal law, Vice-President of the World Forum on fighting with organized crime in the Global Era (headquarter in Beijing).
OTMAR Seul	Doctor of Law, Merited Doctor of Law, Emeritus Professor of the University Paris Ouest-Nanterre-La Defense (France).
PAN Dunmey	Doctor of Law, Professor of Henan Daxue, «Huang He» Merited Scholar.
PETROVA Tatiana Vladislavovna	Doctor of Law, Professor of the Department of Environmental and Land Law of the Law Faculty of the Lomonosov Moscow State University.
RAROG Aleksy Ivanovich	Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Criminal Law of the Kutafin Moscow State Law University, Merited Scientist of the Russian Federation, Merited Lawyer of the City of Moscow.
RASSOLOV Ilya Mikhailovich	Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies of the Kutafin Moscow State Law University.
STARILOV Yuriy Nikolaevich	Doctor of Law, Professor, Dean of the Faculty of Law, Head of the Department of Administrative Law and Administrative Procedural Law of the Voronezh State University.
STAROSTIN Sergey Aleksseevich	Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Administrative Law and Procedure of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
TUMANOVA Lidia Vladimirovna	Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Civil Process and Law-Enforcement Activities, Dean of the Law Faculty of the Tver State University, Merited Lawyer of the Russian Federation.
FEDOROV Aleksandr Vyacheslavovich	PhD in Law, Professor, Vice-Chairman of the Investigation Committee of the Russian Federation, Colonel General, Editor-in-Chief of the Journal «Drug Enforcement» (Narcocontrol).
ter HAAR Beryl	Associate Professor of Leiden University (Netherlands).

HELLMANN
Uwe Dr. iur. habil., Professor, Holder of the Chair of Criminal Law and Commercial Criminal Law of the Faculty of Law, University of Potsdam (Germany).

SHEVELEVA
Natalia Doctor of Law, Professor, Acting Head of the Department of Administrative and Financial Law of the Law Faculty of the St. Petersburg State University.
Aleksandrovna

YARKOV
Vladimir Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Civil Procedure of the Ural State Law University.
Vladimirovich

Editorial Board

GROMOSHINA
Natalia Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Civil and Administrative Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Andreevna

ERSHOVA
Inna Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Entrepreneurial and Company Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Vladimirovna

ZHAVORONKOVA
Natalia Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Grigorievna

KASHKIN
Sergey Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Integration and European Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Yurievich

KOMAROVA
Valentina Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Viktorovna

KORNEV
Arkadiy Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Theory of State and Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Vladimirovich

LYUTOV
Nikita Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Labour Law and Law of Social Security of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Leonidovich

MATSKEVICH
Igor Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Forensic Studies and Criminal Executive Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).
Mikhailovich

СОДЕРЖАНИЕ

ГЕНОМ / GENOME

Алтынник Н. А., Комарова В. В., Бородина М. А., Суворова Е. И., Зенин С. С., Суворов Г. Н. <i>Международно-правовое регулирование предимплантационной генетической диагностики (ПГД) и тенденции развития российского законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий</i>	9
Богданова Е. Е. <i>Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация</i>	18
Калиниченко П. А. <i>Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия</i>	30
Фомина О. Ю. <i>О возможности судебной защиты при редактировании генома человека</i>	37
Кручинина Н. В. <i>Юридическая ответственность за злоупотребления и преступления в сфере искусственной репродукции человека</i>	48
Бородина М. А., Никифоров В. В., Медведев М. В., Машкова К. В., Суворов Г. Н., Зенин С. С. <i>Проблема гендерной верификации в спорте: правовые, медицинские и этические аспекты</i>	53
Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. <i>Правовое обеспечение экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных технологий</i>	61
Васильев С. А., Осавелюк А. М., Бурцев А. К., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю. <i>Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации</i>	71
Богданов Д. Е. <i>Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования</i>	80
Аюшеева И. З. <i>Проблемы правового регулирования договорных отношений в сфере создания биопринтных человеческих органов</i>	92
Левушкин А. Н. <i>Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав</i>	100
Болтанова Е. С., Имекова М. П. <i>Генетическая информация в системе объектов гражданских прав</i>	110
Белова Д. А. <i>Правовая природа эмбриона in vitro</i>	122
Машкова К. В., Варлен М. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н. <i>Саморегулирование отношений в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований: проблемы разработки профессионально-этических требований</i>	131
Ксенофонтова Д. С. <i>Правовые основы генной терапии: в поисках баланса интересов</i>	143
Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Васильев С. А., Осавелюк А. М., Зенин С. С., Суворов Г. Н. <i>Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации</i>	153

НАУКИ КРИМИНАЛЬНОГО ЦИКЛА / JUS CRIMINALE

Шишков С. Н., Полубинская С. В. <i>Законодательные проблемы принудительных мер медицинского характера (глава 15 УК РФ)</i>	161
---	-----

НАУЧНЫЕ СОБРАНИЯ И МЕРОПРИЯТИЯ / CONVENTUS ACADEMICI

<i>Резолюция по итогам заседания экспертной площадки «Геном и право: цивилистические аспекты» в рамках международного симпозиума «Право и современные технологии в медицине»</i>	173
--	-----

Журнал включен в крупнейшую международную базу данных периодических изданий Ulrich's Periodicals Directory.
Материалы журнала включены в систему Российского индекса научного цитирования.
Журнал рекомендован Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

CONTENTS

GENOME / GENOME

Altynnik N. A., Komarova V. V., Borodina M. A., Suvorova E. I., Zenin S. S., Suvorov G. N. <i>International Legal Regulation of Preimplantation Genetic Diagnostics (PGD) and Trends in the Development of Russian Legislation in the Field of Assisted Reproductive Technologies</i>	9
Bogdanova E. E. <i>Legal Problems and Risks of Genetic Revolution: Genetic Information and Discrimination</i>	18
Kalinichenko P. A. <i>Development of Court Practice in Cases Involving Human Genomics: World Experience and Russia</i>	30
Fomina O. Yu. <i>Availability of Judicial Protection in the Process of Editing the Human Genome</i>	37
Kruchinina N. V. <i>Legal Responsibility for Abuses and Crimes in the Field of Artificial Human Reproduction</i>	48
Borodina M. A., Nikiforov V. V., Medvedev M. V., Mashkova K. V., Suvorov G. N., Zenin S. S. <i>The Problem of Gender Verification in Sport: Legal, Medical and Ethical Aspects</i>	53
Zhavoronkova N. G., Agafonov V. B. <i>Legal Framework of Ecological Safety of the Arctic Zone of the Russian Federation in the Implementation of Genomic Technologies</i>	61
Vasiliev S. A., Osavelyuk A. M., Burtsev A. V., Suvorov G. N., Sarmanaev S. Kh., Shirokov A. Yu. <i>Problems of Legal Regulation of Diagnostics and Editing of the Human Genome in the Russian Federation</i>	71
Bogdanov D. E. <i>Bioprinting Technology as a Legal Challenge: Determining the Model of Legal Regulation</i>	80
Ayusheeva I. Z. <i>Problems of Legal Regulation of Contractual Relations in the Process of Creating Bio-Print Human Organs</i>	92
Levushkin A. N. <i>Civil Law Regime of Genes as Objects of Civil Rights</i>	100
Boltanova E. S., Imekova M. P. <i>Genetic information in the system of objects of civil rights</i>	110
Belova D. A. <i>Legal Nature of the Embryo in Vitro</i>	122
Mashkova K. V., Varlen M. V., Zenin S. S., Bartsits A. L., Suvorov G. N. <i>Self-Regulation of Relations in Information-Sharing on the Progress and Results of Genetic Studies: Problems of Professional and Ethical Requirements Development</i>	131
Ksenofontova D. S. <i>Gene Therapy Legal Framework: In Search of Balance of Interests</i>	143
Sarmanaev S. Kh., Shirokov A. Yu., Vasiliev S. A., Osavelyuk A. M., Zenin S. S., Suvorov G. N. <i>Proposals for Extending the Russian Biobanks Functions to Protect Genomic Information</i>	153

CRIMINAL SCIENCES / JUS CRIMINALE

Shishkov S. N., Polubinskaya S. V. <i>Legislative Problems of Mandatory Medical Measures (Chapter 15 of the Criminal Code of the Russian Federation)</i>	161
---	-----

SCIENTIFIC MEETINGS AND EVENTS / CONVENTUS ACADEMICI

<i>Resolution on the results of the meeting of the expert platform "Genome and law: civil aspects" within the International Symposium "Law and modern technologies in medicine"</i>	173
---	-----

Н. А. Алтынник*, В. В. Комарова**, М. А. Бородина***,
Е. И. Суворова****, С. С. Зенин*****, Г. Н. Суворов*****

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ (ПГД) И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ¹

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14040.

© Алтынник Н. А., Комарова В. В., Бородина М. А., Суворова Е. И., Зенин С. С., Суворов Г. Н., 2019

* *Алтынник Наталья Анатольевна*, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

natalia_altynnik@mail.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

** *Комарова Валентина Викторовна*, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

vvkomarova@msal.ru

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

*** *Бородина Мария Александровна*, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

borodinam2006@yandex.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

**** *Суворова Екатерина Ильинична*, директор юридического департамента Акционерного общества Страховая компания «Альянс»

ekaterina.suvorova@allianz.ru

115184, Россия, г. Москва, Озерковская наб., д. 30

***** *Зенин Сергей Сергеевич*, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

zeninsergei@mail.ru

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

***** *Суворов Георгий Николаевич*, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

ipk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

Аннотация. В статье осуществлен анализ ключевых источников международно-правового регулирования процедуры предимплантационной генетической диагностики (ПГД). Авторы обосновывают вывод о том, что сформулированные в данных источниках требования и принципы могут быть успешно использованы для развития и совершенствования национального правового режима ПГД. Определяются основные направления такого использования. Во-первых, в качестве условий для проведения ПГД необходимо рассматривать наличие генетической предрасположенности к определенному заболеванию или хромосомному нарушению (наличие медицинской цели) и получение квалифицированной консультации специалиста-генетика о механизме и последствиях диагностики. Во-вторых, отдельного нормативного правового регулирования требует правовой режим генетической информации, полученной в ходе ПГД: определяя таковой, законодатель должен руководствоваться тем, что любое вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях. В связи с этим важно установить запрет на проведение ПГД в социальных целях (отбор эмбриона по конкретным характеристикам, установление совместимости потенциального донора и др., не ограничиваясь при этом только запретом на выбор пола эмбриона, который в настоящий момент установлен российским законодательством). В-третьих, отдельного нормативного правового регулирования требует проблема информирования пациента о результатах исследования: помимо права быть информированным о таковых, необходимо признать за индивидом также «право не знать», особенно актуальное для прогностических генетических исследований.

Ключевые слова: предимплантационная генетическая диагностика, экстракорпоральное оплодотворение, вспомогательные репродуктивные технологии, правовой режим, международный договор.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.009-017

Отправной точкой в определении правового режима генетических исследований являются общепризнанные принципы и нормы международного права, объективизирующиеся в разного рода конвенциях, резолюциях, декларациях и руководящих принципах, формулируемых международными общественными организациями. Речь идет о таких организациях, как Организация Объединенных Наций (ООН), Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и Совет Европы. Значение таких норм состоит в первую очередь в том, что с их помощью определяются основополагающие идеи и теоретические концепции, находящие затем отражение в национальном законодательстве и правоприменительной практике.

Среди различных видов инициативных генетических исследований все более возрастающей популярностью в мире пользуется предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) — генетический тест, проводимый в рамках технологии экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), содержание которого предпо-

лагает проведение биопсии клеток эмбриона до его имплантации в матку для исключения рисков развития генетических отклонений или хромосомных мутаций². Несмотря на применение ПГД в одной из важнейших отраслей медицинской науки — вспомогательных репродуктивных технологиях, правовой режим ПГД в России не отличается последовательным нормативным регулированием. В Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в Порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, утвержденном приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н, устанавливаются лишь общие ограничения, связанные с проведением генетических исследований.

Рассматривая вопрос о правовом режиме ПГД, нельзя не обратить внимания на то, что сама процедура, условия и порядок ее проведения, действующие ограничения и т.п. особенно не являются предметом самостоятельного нормативного правового регулирования в актах международного права или междуна-

² См.: Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders // Human Reproductive and Prenatal Genetics. 2019. P. 656.

родных стандартах. Вместе с тем значительное количество международных документов, относящихся к сфере генетики или геномики, позволяют составить некоторое представление о принципах нормативного регулирования данной отрасли генетических исследований³. Не ставя задач по комплексному анализу всех существующих международных нормативных правовых актов, остановимся на наиболее значимых документах, содержание которых может быть полезно для оценки перспектив развития отечественного законодательства и правоприменительной практики в сфере ПГД.

Первый документ, о котором следует сказать в этой связи, — Декларация Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS), принятая в июле 1990 г. в городе Инуяма (Япония) по итогам конференции «Генетика, этика и человеческие ценности: картирование генома человека, генетика. Скрининг и терапия»⁴. Основным побудительным мотивом к принятию документа в форме декларации послужили опасения по поводу соблюдения прав человека в рамках одного из крупнейших международных научно-исследовательских проектов, целью которого было определение последовательности нуклеотидов, составляющих ДНК человека, и идентификация 20—25 тыс. генов в человеческом геноме (проект The Human Genome Project, HGP). Между тем содержание Декларации CIOMS формирует принципиально важные гарантии в части применения ПГД.

Так, ввиду закрепления принципа приоритета благополучия лица, подвергнутого генетическому исследованию, и конфиденциальности его результатов сформулировано требование об адекватном генетическом консультировании, т.е. о квалифицированном разъяснении пациенту хода проведения генетического исследования и значения его результатов. Отдельно рассмотрен вопрос о возможности вмешательства в процесс развития человеческого эмбриона на генетическом уровне на основании и с помощью результатов генетического исследования (включая и ПГД в современных условиях). Гарантией обоснованности такого вмешательства

является ограничение сферы генетических исследований и терапии случаями выявления и предупреждения состояний и заболеваний, влекущих за собой существенные ограничения жизнедеятельности человека вплоть до инвалидности. Отмечается, что вмешательство не должно проводиться исключительно с целью усиления или подавления косметических, поведенческих или когнитивных признаков, которые не связаны с какими-либо из признанных заболеваний человека. Применительно к исследованиям на эмбрионе человека отдельно указано, что такие исследования требуют обсуждения с этической и технической точки зрения, при этом их безопасность должна быть подтверждена клиническими испытаниями.

Таким образом, в отсутствие конкретных положений о процедуре ПГД Декларация CIOMS тем не менее формирует базовые гарантии, применимые также к отношениям в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) и сопутствующих генетических исследований (ПГД, в частности). Особое значение имеет установление пределов допустимого вмешательства в сферу генома человека, при этом требование о недопустимости вмешательства исключительно с целью усиления или подавления косметических, поведенческих или когнитивных признаков позволяет говорить о том, что и проведение ПГД является недопустимым в данных целях.

Развивают содержание основных гарантий защиты прав человека при проведении генетических исследований и испытаний Рекомендации Комитета министров Совета Европы № R (92) 3 о генетическом тестировании и скрининге для целей здравоохранения⁵. Так, в частности, Комитетом сформулированы 11 принципов, на которых необходимо строить правоотношения в сфере генетических исследований, к числу которых отнесены: принцип информирования общественности о сущности и значении исследований генома человека, принцип качества генетических услуг, принцип обязательного генетического консультирования и поддержки для пользователей генетических услуг, принцип равенства доступа, запрета дис-

³ См.: Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. 2016. № 7. С. 96.

⁴ См.: 1991 International guidelines for ethical review of epidemiological studies // URL: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/1991_INTERNATIONAL_GUIDELINES.pdf.

⁵ См.: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // URL: <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.

криминации, запрета на установление требований об обязательном генетическом исследовании (принцип самоопределения относительно необходимости генетических исследований), принцип страхования профессиональной ответственности специалистов в сфере генетических исследований, профессиональной тайны и обеспечения хранения генетической информации.

Относительно ПГД особый интерес представляет урегулирование вопроса о возможности раскрытия информации, полученной в результате генетического исследования, для пациента и третьих лиц. Презюмируется, что информация, не являвшаяся предметом исследования и полученная в ходе его проведения, может быть сообщена пациенту только в том случае, если она имеет непосредственное значение для сохранения здоровья пациента или членов его семьи. Возможность сообщения такой информации в ситуациях, когда пациент отказывается от ее получения даже в случае угрозы для жизни, должна быть подкреплена национальным законодательством. Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что процедура ПГД может рассматриваться только как средство получения информации о возможности наследования и/или развития хромосомных отклонений или заболеваний, опасных для жизни человека, поскольку не предполагается проведение генетических исследований и терапии в социальных целях (отбор эмбриона по конкретным характеристикам, определение пола будущего ребенка, установление совместимости потенциального донора и др.).

Среди международных договоров применительно к ПГД отдельно следует остановиться на Европейской конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г.⁶ Указанный документ, в отличие от ранее рассмотренных рекомендательных положений, является общеобязательным для ратифицировавших его государств и устанавливает приоритет достоинства и неприкосновенности самобытного человеческого индивида вкпе с гарантиями защиты основных прав и свобод в отношении применения технологий биомедицины. Данная Конвенция фактически развивает положения Европейской

конвенции о защите прав человека и основных свобод (1950 г.) непосредственно для сферы биотехнологий и биомедицины. При этом в ст. 2 четко говорится, что интересы и благополучие человека должны преобладать над единственными интересами общества или науки. Отдельные нормы посвящены геному человека, включая рассмотрение таких аспектов, как защита от дискриминации человека по признаку его генетического наследия, гарантии прав личности при проведении и использовании результатов прогностических генетических тестов, допустимые пределы вмешательства в геном человека и т.д.

Несколько принципиальных моментов касаются порядка и последствий генетической диагностики, которые могут быть распространены и на ПГД. Во-первых, исследование на предмет наличия генетического заболевания или генетической предрасположенности к таковому могут проводиться только в медицинских целях или в целях развития медицинской науки при условии предварительной квалифицированной медицинской консультации врача-генетика (ст. 12). Из этого положения вытекает, что ПГД может применяться только в целях лечения бесплодия, т.е. достижения наиболее эффективного результата такого лечения, каковым считается успешное продуцирование эмбриона, перенесение его в полость матки и последующее рождение здорового ребенка. Во-вторых, вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека (ст. 13). Данная норма фактически запрещает использовать данные, полученные при ПГД, для целей, не связанных с выявлением хромосомных нарушений и генетически обусловленных заболеваний. Интересно, что в отдельных европейских правовых порядках в развитие этого положения устанавливается запрет на получение какой-либо информации об эмбрионе, ставшей известной по результатам ПГД, помимо информации о его жизнеспособности/нежизнеспособности⁷. Иногда

⁶ См.: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

⁷ См.: Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2006. Vol. 126. Iss. 2. P. 217.

этот запрет абсолютизируется до требования об обязательном перенесении в матку всех жизнеспособных эмбрионов, полученных по результатам ЭКО⁸. В-третьих, и это положение уже самым прямым образом касается ПГД, установлен запрет на выбор пола при использовании вспомогательных медицинских технологий деторождения, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом (ст. 14). Таким образом, создаются предпосылки для установления запрета на использование результатов ПГД в целях, не связанных с повышением эффективности применения вспомогательных репродуктивных технологий.

Более предметно урегулирована проблема информирования пациента о результатах генетического исследования: так, в ст. 10 упоминается право быть информированным о своем здоровье, а также признается право не знать о результатах генетического теста, что особенно актуально, если полученная информация выходит за пределы предмета исследования либо носит прогностический характер, т.е. требует подтверждения дополнительными клиническими испытаниями или обследованиями. Поскольку данные прогностического характера могут влиять на принятие решения об имплантации эмбриона в полость матки при ЭКО, в ряде европейских государств (Германия, Австрия) устанавливается требование о сообщении пациенту только проверенной информации об установленном генетическом диагнозе по

результатам соответствующего генетического исследования⁹.

Вместе с тем следует обращать внимание на то, что Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186)¹⁰ не применяется к репродуктивным и эмбриональным органам и тканям. В Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195)¹¹ также содержится указание на невозможность распространения его положений на исследование эмбрионов *in vitro*, в Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающемся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203)¹², — на исследования, касающиеся эмбриона в целом. В этой связи правовое значение для процедуры ПГД имеют только нормы Дополнительного протокола к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающегося запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) в части запрета на любое генетическое вмешательство с целью создания человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему¹³.

Содержание и общая логика принятия дополнительных протоколов к Конвенции позволяет говорить о том, что человеческий эмбрион рассматривается в качестве, отличном от ткани

⁸ См.: *Thornhill A. R. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis // Encyclopedia of Reproduction. 2018. P. 219.*

⁹ См.: *Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges // Journal of the Formosan Medical Association. 2018. Vol. 117. Iss. 2. P. 97.*

¹⁰ См.: Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186) (подписан в г. Страсбурге 24 января 2002 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. М. : Норма, Инфра-М, 2002. С. 753.

¹¹ См.: Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195) (подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 759.

¹² См.: Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (CETS № 203) (подписан в г. Страсбурге 27 ноября 2008 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 764.

¹³ См.: Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) (подписан в г. Париже 12 января 1998 г.) // Международные акты о правах человека : сборник документов. С. 751.

человека, а равно и самостоятельной человеческой личности. Не запрещая проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, Конвенция тем не менее обязывает национального законодателя предусматривать надлежащую защиту этого эмбриона и запрещает создание эмбрионов человека в исследовательских целях (ст. 18).

Ознакомившись с основами правового режима ПГД, формируемыми в рамках европейского сообщества на основе норм Конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г., нельзя не затронуть отдельно Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека¹⁴. Целью данного документа, единогласно принятого 11 ноября 1997 г. и одобренного Генеральной Ассамблеей ООН 9 декабря 1998 г., является поощрение и развитие генетических исследований и научно-технического прогресса в области биологии и генетики в рамках уважения прав человека и основных свобод. В Декларации отмечается, что исследования в области генома человека открывают широкие перспективы для развития здравоохранения и улучшения здоровья человечества в целом, однако такие исследования должны осуществляться на основе уважения человеческого достоинства, свободы и приоритета прав человека, а также запрещения всех форм дискриминации на основе генетических характеристик. Декларация, таким образом, посвящена вопросам защиты человеческого достоинства, определения значения генома человека и его исследований, условий для осуществления научной деятельности в данной сфере, солидарности и международного сотрудничества.

Для целей определения национального режима ПГД значимыми являются следующие положения Декларации о генетических исследованиях. В первую очередь Декларация определяет, что любая диагностика, связанная с геномом какого-либо человека, может проводиться лишь после тщательной предварительной оценки связанных с ней потенциальных опасностей и преимуществ и с учетом всех других предписаний, установленных национальным законодательством. В качестве условий проведения генетической диагностики указываются: предварительное свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица;

соблюдение права каждого человека решать, быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях; предварительная оценка результатов генетической диагностики до принятия решения о дальнейшем ходе лечения согласно национальным и международным нормам или руководящим принципам. Отдельные нормы посвящены запрету проведения генетических исследований в определенных целях: так, человеческий геном в его естественном состоянии не должен приводить к финансовым выгодам (ст. 4), следовательно, ПГД и другие генетические исследования не могут проводиться в промышленных целях; запрещаются действия, противоречащие человеческому достоинству, такие как репродуктивное клонирование людей (ст. 11). Вместе с тем Декларация не содержит ограничений на применение генетических исследований для определения совместимости с потенциальным донором тканей и органов, т.е. не запрещается диагностика с целью последующей имплантации в матку эмбриона-донора. Таким образом, исходя из содержания Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека можно сделать вывод о приоритете медицинских целей ПГД, существовании особо правового режима информации о результатах диагностики, предполагающего «право не знать» о ее результатах, формировании условий проведения ПГД, предполагающих обязательное информированное согласие заинтересованного лица, а также консультирование и объективную оценку результатов теста до принятия решения о перспективах использования вспомогательных репродуктивных технологий.

Интересно, что правовому режиму информации, полученной по результатам генетического исследования, посвящен отдельный международный документ — Международная декларация о генетических данных человека¹⁵. Данная Декларация заслуживает рассмотрения хотя бы ввиду отсутствия в российском законодательстве отдельных нормативных правовых актов, посвященных правовому режиму информации и образцов, полученных в рамках генетических исследований и экспертиз, помимо общих положений законодательства о медицинской и об иной охраняемой законом тайне. Акцент

¹⁴ См.: Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.

¹⁵ См.: International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003) // URL: http://portal.unesco.org/en/ev.phpRL_ID%3D17720%26URL_DO%3DDO_TOPIC%26URL_SECTION%3D201.html.

сделан на том, что генетические данные человека имеют особый статус в связи с наличием устойчивой взаимосвязи с конкретным лицом («идентифицируемостью»), в связи с возможностью оказания значительного влияния на потомство на протяжении нескольких поколений, степень которого не всегда может быть объективно оценена на момент сбора биологических образцов; в связи с культурным значением для групп людей и социокультурных общностей.

В отличие от нормативных правовых актов общего характера в сфере генетики и генома человека, целью Декларации является решение конкретных практических проблем, связанных с возможностью отъёма согласия на проведение генетического исследования; правом знать или не знать о результатах исследования; правовым режимом доступа к собственным генетическим данным, их хранением и уничтожением; обменом информацией и международным сотрудничеством в сфере генетических исследований. Статья 7 требует принятия возможных усилий для обеспечения того, чтобы генетические данные человека не использовались для целей дискриминации, исходя из чего устанавливаются строгие требования о возможности предоставления результатов генетического исследования третьим лицам только для случая, когда это преследует интересы общественного здравоохранения. В статье 19 подчеркивается возможность использования выгод от использования генетических и протеомных данных человека или биологических образцов только для целей дальнейших медицинских и научных исследований.

Наконец, этическим принципам генетических исследований посвящена Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (октябрь 2005 г., ЮНЕСКО)¹⁶. Целью Декларации является признание важности свободы научных исследований и выгод, полученных в результате научных и технических разработок, при этом подчеркивается необходимость таких исследований и разработок в рамках этических принципов. Отдельно акцентируется внимание на обязанности уважать человеческое достоинство, права человека и основные свободы, защищать и продвигать интересы нынешнего и будущих поколений, подчеркнута важность биоразнообразия и его сохранения в качестве общей задачи человечества. Статья 21 требует,

чтобы в транснациональной практике государства принимали надлежащие меры как на национальном, так и на международном уровнях для борьбы с биотерроризмом и незаконным оборотом органов, тканей, образцов, генетических ресурсов и генетических материалов. Более предметно требования о даче разрешений на проведение медико-биологических исследований, о получении информированного согласия пациента или иного субъекта сформулированы в дополнительных протоколах к Конвенции.

Отмечая, что рассмотренные нами нормы и принципы, содержащиеся в актах международно-правового характера, не являются общеобязательными для Российской Федерации, следует, однако, констатировать, что сформулированные в них требования и принципы могут быть успешно использованы для развития и совершенствования национального правового режима предимплантационной генетической диагностики, применение которой становится все более востребованным в сфере вспомогательных репродуктивных технологий. Использование опыта международного правового регулирования правоотношений в сфере ПГД видится наиболее актуальным по следующим направлениям. Во-первых, в качестве условий для проведения ПГД необходимо рассматривать наличие генетической предрасположенности к определенному заболеванию или хромосомному нарушению (наличие медицинской цели) и получение квалифицированной консультации специалиста-генетика о механизме и последствиях диагностики. Во-вторых, отдельного нормативного правового регулирования требует правовой режим генетической информации, полученной в ходе ПГД: определяя таковой, законодатель должен руководствоваться тем, что любое вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях. В связи с этим важно установить запрет на проведение ПГД в социальных целях — отбор эмбриона по конкретным характеристикам, установление совместимости потенциального донора и др., не ограничиваясь при этом только запретом на выбор пола эмбриона, который в настоящий момент установлен российским законодательством. В-третьих, отдельного нормативно-право-

¹⁶ См.: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19 October 2005) // URL: http://portal.unesco.org/en/ev.php58%26URL_DO%3DDO_TOPIC%26URL_SECTION%3D201.html.

вого регулирования требует проблема информирования пациента о результатах исследования: помимо права быть информированным о таких, необходимо признать за индивидом «право не знать», особенно актуальное для прогностических генетических исследований.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. — 2016. — № 7. — С. 93—102.
2. Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. — 2006. — Vol. 126. — Iss. 2. — Pp. 217—225.
3. Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges // Journal of the Formosan Medical Association. — 2018. — Vol. 117. — Iss. 2. — Pp. 94—100.
4. Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders // Human Reproductive and Prenatal Genetics. — 2019. — Pp. 653—658.
5. Thornhill A. R. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis // Encyclopedia of Reproduction. 2018. Pp. 215—221.

Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.

INTERNATIONAL LEGAL REGULATION OF PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSTICS (PGD) AND TRENDS IN THE DEVELOPMENT OF RUSSIAN LEGISLATION IN THE FIELD OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES¹⁷

ALTYNNIK Natalya Anatolievna, Doctor of Medicine, Professor, Professor of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia
natalia_altynnik@mail.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

KOMAROVA Valentina Viktorovna, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
vkomarova@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovya-Kudrinskaya, d. 9

BORODINA Maria Aleksandrovna, Doctor of Medicine, Associate Professor, Head of the Department of Medical Emergencies of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
borodinam2006@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SUVOROVA Ekaterina Ilyinichna, Director of the Legal Department of Alliance Insurance Company
ekaterina.suvorova@allianz.ru
125371, Russia, Moscow, Ozerkovskaya nab., d. 31

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

¹⁷ The study was carried out with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research (RFBR) within the framework of the scientific project No. 18-29-14040.

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
ipk6019086@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

Abstract. *The article analyzes key instruments of international legal regulation of preimplantation genetic diagnostics (PGD) procedure. The authors substantiate the conclusion that the requirements and principles formulated in these instruments can be successfully used for the development and improvement of the national legal framework aimed at regulating the PGA. The main directions of such use are defined. First, it is necessary to consider the existence of genetic predisposition to a particular disease or chromosomal disorder (the medical purpose) and provide a qualified consultation of a genetic scientist concerning the mechanism and consequences of diagnostics. Secondly, the legal regulation of genetic information obtained through the PGA requires an independent normative framework: determining the framework the law-maker must be guided by the fact that any intervention in the human genome aimed at modifying it may be carried out only for preventive, diagnostic or therapeutic purposes. In this regard, it is important to prohibit the PGA for social purposes (selection of embryo according to specific characteristics, establishment of compatibility between a donor and a recipient, looking beyond the prohibition to choose the embryo gender that is currently imposed under Russian legislation). Third, a separate regulatory framework is needed to resolve the problem of informing the patient about the results of examination: in addition to the right to be informed of the results of examination, it is also necessary to recognize the individual's «right not to know,» particularly relevant to predictive genetic research.*

Keywords: *preimplantation genetic diagnostics, in vitro fertilization, assisted reproductive technologies, legal framework, international agreement.*

REFERENCES

1. Romanovskiy G.B. Pravovoe regulirovanie geneticheskikh issledovaniy v Rossii i za rubezhom [Legal regulation of genetic research in Russia and abroad]. *Lex Russica*. 2016. No. 7. P. 93—102. (In Russian)
2. A. R. Thornhill. Genetic Analysis of the Embryo: Preimplantation Genetic Diagnosis. *Encyclopedia of Reproduction*. 2018. P. 215—221.
3. Finck C., Meister U., Stöbel-Richter Y., Borkenhagen A., Brähler E. Ambivalent attitudes towards pre-implantation genetic diagnosis in Germany. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2006. Vol. 126. Iss. 2. P. 217—225.
4. Hsin-Fu Chen, Shee-Uan Chen, Gwo-Chin Ma, Sung-Tsang Hsieh, Horng-Der Tsai, Yu-Shih Yang, Ming Chen. Preimplantation genetic diagnosis and screening: Current status and future challenges. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2018. Vol. 117. Iss. 2. P. 94—100.
5. Simpson J. L., Rechitsky S., A. Khattab, New M. Chapter 29 — Prenatal Diagnosis and Treatment of Genetic Steroid Disorders. *Human Reproductive and Prenatal Genetics*. 2019. P. 653—658.

Е. Е. Богданова*

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ И РИСКИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ РЕВОЛЮЦИИ: ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ДИСКРИМИНАЦИЯ¹

Аннотация. В статье автор отмечает, что новые технологии способны существенно изменить как жизнь каждого человека, так и развитие человеческой цивилизации в целом. В этой связи необходимо отметить 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.

На основании проведенного анализа проблем, возникающих в связи с использованием генетической информации о человеке, автор приходит к выводу о необходимости совершенствования законодательства в этой сфере, в том числе 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 ГК РФ). Однако существующее правовое регулирование не способно учесть особенности генетической информации и обеспечить эффективную защиту от неправомерного завладения этой информацией и ее использования, в том числе от совершения действий, направленных на установление ограничений по признаку наличия наследственных заболеваний и иных особенностей при приеме на работу, заключении договоров страхования, кредитных договоров и др.

Ключевые слова: генетическая информация, генетическая дискриминация, генетическое тестирование, государственная геномная регистрация, нематериальное благо, тайна частной жизни, тайна усыновления, установление отцовства, защита генетической идентичности.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.018-029

Выдающиеся научные открытия в генетике, медицине и смежных областях науки создали совершенно новые вызовы, способные изменить судьбу всей человеческой цивилизации. Уже можно заключить, что человечество все дальше уходит от эволюции за счет естественного отбора и приходит к эволюции за счет

направленного, контролируемого развития. С появления технологии ЭКО в 60-х гг. прошлого века человечество тем или иным образом пытается взять под контроль процесс рождаемости.

В настоящий момент наиболее резонансными и перспективными являются следующие

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».

© Богданова Е. Е., 2019

* Богданова Елена Евгеньевна, доктор юридических наук, и. о. заведующего кафедрой гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
eebogdanova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

технологии, которые в ближайшие годы будут играть существенную роль в нашей жизни:

- технология CRISPR (также известная как CRISPR/Cas9) — инструмент для редактирования генома, который позволяет генетикам редактировать части генома путем удаления, добавления или изменения последовательных участков ДНК;
- метод митохондриального переноса, когда рождение ребенка происходит при участии более двух человек. В 2015 г. парламент Великобритании принял соответствующий закон, разрешающий применение данного метода². При помощи такой процедуры рождается ребенок, который будет нести ДНК трех родителей: ядерная ДНК будет складываться из ДНК отца и матери, а митохондриальная ДНК будет предоставлена донором яйцеклетки;
- рождение ребенка без использования яйцеклеток. Данная технология пока находится в стадии разработки и обсуждения. Так, ученые из Университета города Бата утверждают, что в будущем станет возможным зачать ребенка без яйцеклетки. Они экспериментировали с созданием здоровых мышей, обманывая клетки спермы, будто она оплодотворяет нормальную яйцеклетку. Таким образом, человек (мужчина) мог бы создать собственного ребенка, используя свои клетки и сперму. В этом случае ребенок был бы скорее неидентичным близнецом, чем клоном. «Одна из возможностей в отдаленном будущем состоит в том, что обычные клетки человеческого тела в сочетании со спермой могут образовать эмбрион», — отмечает профессор Перри³;
- создание искусственной матки. В середине 1990-х гг. японские ученые могли сохранять козы эмбрионы на протяжении нескольких недель в машине, содержащей искусственную амниотическую жидкость. Сегодня с ее помощью можно сохранить преждевременно рожденный плод, покинувший мать в гестационном возрасте менее 22 недель. Это почти половина срока беременности (40 недель).

Несомненно, что данные технологии способны значительно изменить как жизнь каждого человека, так и развитие человеческой цивилизации в целом. Причем, учитывая скорость научного развития в этой области, трудно предположить, какие технологии будут созданы в будущем. Однако уже необходимо отметить 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.

Возникает вопрос, что следует понимать под генетической информацией о человеке. Законодательство Европейского Союза под генетическими данными понимает персональные данные, касающиеся унаследованных или приобретенных генетических характеристик физического лица, которые предоставляют уникальную информацию о физиологии или здоровье указанного физического лица и которые представляют собой результат, в частности, анализа его биологического образца⁴.

В 2008 г. Конгресс США принял Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), не допускающий дискриминацию на основе генетической информации при трудоустройстве лица и медицинском страховании. GINA определяет генетическую информацию как результаты генетического тестирования физического лица, результаты генетического тестирования членов его семьи и проявления заболеваний или иных расстройств у членов семьи данного лица. GINA также запрещает работодателям получать генетическую информацию от такого субъекта или члена его семьи, за исключением предусмотренных в законе случаев, как, например, добровольного предоставления информации лицом в рамках прохождения какой-либо оздоровительной программы⁵. Генетическая информация не включает сведений о возрасте и половой принадлежности лица.

² URL: cnbc.com/2015/02/25/britain-becomes...three-parent...

³ URL: bbc.com/russian/features-37357986

⁴ Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)». П. 13 // СПС «КонсультантПлюс».

⁵ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No 110—233, 122 Stat. 881 (codified in scattered sections of 26, 29, and 42 U.S.C.).

В соответствии с п. 1 ст. 16 Дополнительно-го протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающегося генетического тестирования в медицинских целях (СЕТС № 203)⁶, каждый имеет право на уважение его или ее частной жизни, в частности на защиту его или ее персональных данных, полученных в результате генетических тестов. Таким образом, Конвенция о правах человека при проведении исследований в сфере биомедицины рассматривает генетическую информацию в контексте персональных данных лица.

Действующее российское законодательство не раскрывает содержание категории «генетическая информация». Однако Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁷ в п. 3 ст. 1 предусматривает положение, согласно которому геномная информация представляет собой персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. В то же время п. 1 ст. 11 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»⁸, не раскрывая содержания генетической информации, формулирует понятия биометрических персональных данных, под которыми понимаются сведения, характеризующие физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность.

В науке неоднократно обращалось внимание на особенность генетической информации, заключающуюся в том, что сведения о геноме одного человека в обязательном порядке содержат информацию о геномах членов его семьи⁹. Примером этого является недавний арест в США подозреваемого в серийных убийствах бывшего полицейского Д. Д. ДеАнджело. Его

нашли спустя 30 лет благодаря ДНК, сданной его родственником из любопытства. Преступник в период с 1974 по 1986 г. убил как минимум 12 человек, но не был пойман. Теперь против него есть очень важная улика — анализ ДНК¹⁰. Таким образом, генетическая информация в силу своих особенностей содержит сведения, относящиеся не только к лицу, который передал свой биологический материал для исследования, но и к членам его семьи и родственникам. Поэтому генетическая информация лишь отчасти может быть отнесена к персональным данным субъекта.

В продолжение изложенного выше необходимо отметить, что в настоящий момент онлайн-сервисы для генетических тестов собирают значительное количество информации о людях всего мира, что представляет собой определенную угрозу личной безопасности и обеспечению тайны частной жизни владельца генетической информации.

Человек получает информацию о своем геноме, как правило, в результате генетического тестирования. Следует отметить, что согласно п. 2 ст. 10 Конвенции о правах человека и биомедицине каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет. Как отмечают С. М. Липкин и Дж. Луома: «Многие люди не хотят знать о генах, сулящих слишком мучительные и неизлечимые заболевания, на которые никак нельзя повлиять, если тяжелая болезнь надвигается неотвратимо и нет ни возможности облегчить состояние пациента, ни тем более вылечить. Это самое ужасное в генетическом тестировании. Знание без силы делает неизлечимые заболевания похожими на древнегреческие трагедии, когда всем остается только наблюдать, как неумолимо появляются симптомы»¹¹.

⁶ Подписан в г. Страсбурге 27.11.2008. 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 04.04.1997) (с изм. от 27.11.2008) // СПС «КонсультантПлюс».

⁷ СПС «КонсультантПлюс».

⁸ СПС «КонсультантПлюс».

⁹ См., например: *Кубитович С. Н.* ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 186; *Расолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В.* Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russica. 2019. № 1. С. 108—118.

¹⁰ URL: medialeaks.ru/2704dalex-yt-23andme/.

¹¹ *Липкин С. М., Луома Дж.* Время генома: Как генетические технологии меняют наш мир и что это значит для нас. М., 2018. С. 36.

При рассмотрении вопросов, связанных с генетическим тестированием, необходимо отметить еще одно несомненное достижение современной науки, которое выразилось в цифровизации информации и облегчении доступа к ней. По меткому выражению профессора И. Аджунвы, «генетическое тестирование встретило большие данные (Big Data)»¹², что придало генетической информации качества доступности и повсеместности. Однако эти качества имеют и свою отрицательную сторону, которая заключается в том, что такая информация может стать доступной для третьих лиц.

В связи с этим возникает вопрос: почему, учитывая высокую вероятность того, что информация о состоянии здоровья лица может быть скомпрометирована, граждане соглашались добровольно участвовать в генетическом тестировании, которое способно определить даже скрытые генетические дефекты? Видимо, на данном этапе развития медицины генетическое тестирование, несмотря на риск раскрытия информации, является незаменимым в вопросах определения состояния здоровья человека.

Вообще, термин «генетическое тестирование» включает в себя генетический скрининг, генетический мониторинг и криминалистический анализ ДНК. Генетический скрининг представляет собой комплексное генетическое исследование лица на предмет наличия наследственных заболеваний. Генетический мониторинг — это периодическое генетическое обследование отдельных лиц при наличии соответствующих показаний (например, лиц, живущих вблизи химических свалок или ядерных объектов) для обнаружения ранних признаков генетических мутаций. Криминалистический анализ ДНК, в отличие от мониторинга или скрининга, не направлен на выявление генетических нарушений или изменений в генетической структуре, то есть это не диагностический инструмент. Данный анализ направлен на поиск совпадений или связи между двумя генетическими образцами.

Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации США (GINA) предусматривает, что содержание генетического теста

включает анализ человеческой ДНК, РНК, хромосом, белков или метаболитов, которые обнаруживают генотипы, мутации или хромосомы с соответствующими изменениями¹³.

Таким образом, генетическое тестирование может преследовать как диагностические, так и регистрационные цели, однако во всех случаях содержит информацию об индивидуальной ДНК, которую ее обладатель желал бы использовать самостоятельно, без участия третьих лиц, или вообще сохранить в тайне.

В этой связи представляет особый интерес правовой режим генетической информации, полученной в результате государственной генетической регистрации в криминалистических целях. В частности, широко известно Постановление ЕСПЧ от 04.12.2008 по делу «S. и Марпер (Marper) против Соединенного Королевства». Суть спора заключалась в том, что заявители, в отношении которых уголовные дела были прекращены, требовали уничтожения образцов своих ДНК и отпечатков пальцев, однако полиция, а затем суд Великобритании им отказали¹⁴.

В итоге рассмотрения спора Европейский Суд признал, что всеобщий и неограниченный характер полномочий по хранению отпечатков пальцев, образцов тканей и данных ДНК лиц, подозреваемых, но не признанных виновными в совершении преступлений, как в случае заявителей по делу, нарушает справедливый баланс между противостоящими личными и общественными интересами и что государство-ответчик нарушило в этом отношении пределы своего усмотрения. Соответственно, рассматриваемое хранение составляет несоразмерное вмешательство в право заявителей на неприкосновенность личной жизни и не может считаться необходимым в демократическом обществе.

В данном споре ЕСПЧ рассматривает хранение ДНК невиновных в совершении преступлений лиц как вмешательство в частную жизнь и нарушение ее неприкосновенности.

В практике ЕСПЧ существует оправданная тенденция к расширительному толкованию понятия частной жизни. Так, Суд подчеркивает, что личная жизнь — это широкое понятие,

¹² *Ajunwa I.* Genetic testing meets Big data: Tort and Contract Law issues // Ohio, State Law Journal. 2014. Vol 75:6. P. 1231.

¹³ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No 110-233, 122 Stat. 881 (codified in scattered sections of 26, 29, and 42 U.S.C.).

¹⁴ Постановление ЕСПЧ от 04.12.2008 по делу «S. и Марпер (Marper) против Соединенного Королевства» (жалобы № 30562/04 и 30566/04) // СПС «КонсультантПлюс».

не подлежащее исчерпывающему определению, которое не ограничивается защитой только «внутреннего круга», где лицо может жить своей личной жизнью по своему усмотрению, полностью исключая внешний мир, не входящий в данный круг. Субъект вправе налаживать и развивать отношения с другими людьми и внешним миром. Личная жизнь может включать в том числе деятельность профессионального и делового характера. Поэтому существует зона взаимодействия человека с другими людьми даже в публичном контексте, на которую может распространяться сфера «личной жизни»¹⁵.

Следует отметить, что долгое время в науке существовала позиция, что при геномной регистрации профиля ДНК используются последовательности так называемой «мусорной» ДНК, не кодирующей непосредственно белок и предназначенной для идентификации личности.

Как было отмечено в решении Верховного суда США по делу *Maryland v. King*, «в настоящее время стандарт для судебно-медицинской экспертизы при идентификации личности на основе ДНК основан на анализе хромосом, расположенном в ядрах всех клеток человека. Материал ДНК хромосом состоит из «кодирующих» и «некодирующих» участков. Кодированные участки известны как гены и содержат информацию, необходимую клетке для производства белков.... Области, не кодирующие белки... не связаны непосредственно с производством белков, [и] были отнесены к «мусорной» ДНК. Прилагательное «мусорная» может ввести в заблуждение обывателя, ибо на самом деле эта часть ДНК используется для практически абсолютно точной идентификации человека»¹⁶.

Однако впоследствии выяснилось, что и некодирующие части ДНК могут содержать сегменты, которые позволяют определять наследственные, физиологические, патологические и другие характеристики субъекта. В этой связи Совет Европейского Союза в 1997 г. решил, что

государства не должны использовать маркер при обмене результатами ДНК, когда он содержит информацию о наследственных признаках, и порекомендовал государствам-членам быть готовыми уничтожить результаты полученных анализов ДНК, если такие результаты включают информацию о наследственных признаках человека¹⁷.

Следует отметить, что согласно докладу Наффилдского совета по биоэтике (Nuffield Council on Bioethics) «Использование биологической информации в криминалистике: этические проблемы», опубликованному 18 сентября 2007 г., имеются случаи использования информации о ДНК для установления родственных связей и национальной принадлежности лица, а также для проведения исследований, не относящихся к достижению этих целей. Установление родственных связей — это процесс сопоставления профиля ДНК, взятого на месте преступления, с профилями ДНК, хранящимися в общенациональной базе данных, и их классификация по признаку «близости» родства. Это позволяет установить возможных генетических родственников правонарушителя. Таким образом, поиск родственных связей может привести к выявлению ранее неизвестных или скрываемых генетических связей. Авторы доклада считают использование базы данных по ДНК для установления родственников особенно деликатным вопросом¹⁸.

В 2009 г. израильские ученые продемонстрировали, что возможно изготовить ДНК-доказательства на месте преступления, сфабриковав кровь и образцы слюны, содержащие ДНК человека, не являющегося донором крови и слюны, отметив, что «если у них есть доступ к профилю ДНК в базе данных, они могли бы построить образец ДНК, соответствующий этому профилю, не получая биоматериалов от человека»¹⁹. Следует отметить, что подобная ситуация создает огромные возможности для злоупотребления генетической информацией

¹⁵ Постановление ЕСПЧ от 21.06.2011 «Дело «Шимоволос (Shimovolos) против Российской Федерации»» (жалоба № 30194/09) // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ (Slip Opinion) Supreme Court of The United States. Syllabus. *Maryland v. King* Certiorari to the Court of Appeals of Maryland No 12— 207. Argued February 26, 2013—Decided June 3, 2013.

¹⁷ Council Resolution of 25 June 2001 on the exchange of DNA analysis results (2001/C 187/01) // RES-2001-25-01.pdf. www.statewatch.org.

¹⁸ Привод. по: Дело «S. и Марпер против Соединенного Королевства» // Прецеденты Большой палаты Европейского Суда по правам человека по странам — членам Совета Европы. 2009. № 9.

¹⁹ Pollack A. DNA Evidence Can Be Fabricated, Scientists Show // N.Y. Times (Aug. 17, 2009). URL: http://www.nytimes.com/2009/08/18/science/18_dna.html, archived at <http://perma.cc/CS7L-ZHGJ>.

субъекта, чей профиль ДНК хранится в базе данных, при получении к ней доступа.

В продолжение рассмотрения проблемы геномной регистрации необходимо признать, что Постановление ЕСПЧ от 04.12.2008 по делу «S. и Марпер (Marper) против Соединенного Королевства» затрагивает очень важный вопрос о сохранении личной автономии и об обеспечении баланса общественных и частных интересов: в какой момент ссылка на общественное благо нивелирует право лица на тайну личной жизни и личную автономию, на право не распространять самую важную информацию о себе — информацию о своей ДНК. В этой связи возникает вопрос и о пределах вмешательства государства в частную жизнь и частный выбор лица.

Так, по одному из дел, рассмотренных ЕСПЧ²⁰, заявительница утверждала, что добивалась информирования о состоянии плода путем дородового генетического исследования, которое позволило бы ей принять основанное на медицинских данных информированное решение относительно сохранения беременности. Вместо этого из-за проблем в системе здравоохранения Польши и, в частности, из-за уклонения государства от исполнения действующего законодательства об отказе по мотивам совести и о доступе к дородовым услугам и к легальному аборту, врачи умышленно отказывали ей в своевременном информировании и медицинских услугах, которые должны были рассматриваться как обычные, доступные и целесообразные при обстоятельствах ее дела. Затягивание диагностических анализов также отсрочило принятие потенциально информированного решения относительно прерывания беременности, на которое заявительница имела право, что в конце концов сделало аборт невозможным. В результате заявительница родила ребенка с серьезным наследственным заболеванием — синдромом Тернера.

По данному спору ЕСПЧ отметил, что лишение женщин репродуктивной автономии путем воспрепятствования своевременному доступу к дородовым диагностическим исследовани-

ям может нарушить ст. 3 Конвенции «О защите прав человека и основных свобод»²¹. Являющееся следствием этого недобровольное сохранение беременности, которая может быть легально прервана, и рождение ребенка с серьезными аномалиями составляют форму бесчеловечного и унижающего достоинство обращения.

Данный пример, на наш взгляд, наглядно показывает грубое нарушение со стороны системы здравоохранения Республики Польши автономии воли, права на уважение частной жизни и личного выбора лица. ЕСПЧ специально обращает внимание на то, что понятие личной жизни распространяется на решение о том, иметь или не иметь детей или стать родителями²².

В данном случае было также нарушено право лица на доступ к информации о состоянии здоровья, в частности на получение генетической информации о состоянии плода. Как отметил суд, в то время как правила государства в отношении аборта относятся к традиционному уравниванию личной жизни и публичного интереса, они должны — в случае терапевтического аборта — быть сопоставлены с позитивными обязательствами государства по обеспечению физической неприкосновенности будущих матерей²³.

Представляет также интерес вопрос о праве усыновленного на получение генетической информации о своих биологических родителях и о соотношении данного права с тайной усыновления и семейной тайной.

В частности, Конституционный Суд РФ рассмотрел спор о возможности получения потомками усыновленного сведений об усыновлении после смерти усыновленного и усыновителей.

Конституционный Суд разъяснил, что в ситуациях усыновления сведения о происхождении ребенка хотя и имеют конфиденциальный характер, могут оказаться незаменимыми для раскрытия генетической истории семьи и выявления биологических связей, составляющих важную часть идентичности каждого человека, в частности при необходимости выявления

²⁰ Постановление ЕСПЧ от 26.05.2011 «Дело «R.R. (R.R.) против Польши» (жалоба № 27617/04) // СПС «КонсультантПлюс».

²¹ Конвенция о защите прав человека и основных свобод (ETS № 5) (заключена в г. Риме 04.11.1950) (ред. от 13.05.2004) // СПС «КонсультантПлюс».

²² Постановление Большой палаты Европейского Суда по делу «Эванс против Соединенного Королевства» (Evans v. United Kingdom), жалоба № 6339/05, § 71, ECHR 2007-IV // СПС «КонсультантПлюс».

²³ Постановление ЕСПЧ от 26.05.2011 «Дело «R.R. (R.R.) против Польши» (жалоба № 27617/04).

(диагностики) наследственных заболеваний, предотвращения браков с близкими кровными родственниками и т.д. В таких случаях речь идет об удовлетворении лицом определенного информационного интереса, который состоит в том, чтобы знать о происхождении своих родителей, о своих предках. В этой связи юридическая возможность предоставления потомкам усыновленного лица информации, касающейся его усыновления, после его смерти — при отсутствии высказанной его усыновителями при жизни воли на раскрытие тайны усыновления — не может рассматриваться как не имеющая необходимого конституционного обоснования²⁴.

В то же время представляется, что институт тайны усыновления в настоящий момент не совсем адекватно регулирует сложившиеся общественные отношения с учетом развития генетического тестирования и увеличения роли генетической информации. На наш взгляд, усыновленному, достигшему 18-летнего возраста, при наличии медицинских показаний должно быть предоставлено право требовать раскрытия тайны усыновления для проведения диагностики (лечения) наследственных заболеваний.

В иных ситуациях, когда раскрытие тайны усыновления необходимо для установления лицом своей генетической истории, раскрытие тайны должно производиться с согласия усыновителей или после их смерти при отсутствии явно выраженного несогласия.

Неправомерное раскрытие генетической информации, основная часть которой касается предрасположенности лица к болезням или других его физических качеств (раса, этническая принадлежность), способствует дискриминации человека по признаку его генома. Согласно ст. 11 Конвенции о правах человека и биомедицине любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.

Национальный институт здоровья США определяет генетическую дискриминацию как «особое отношение работодателя или страховой компании к лицу, обусловленное тем, что у него имеется генная мутация, которая вызывает или увеличивает риск наследственного заболевания (расстройства)»²⁵.

Например, по одному из споров истица, которая перенесла профилактическую мастэктомию и гистерэктомию, была лишена страховки, когда ее медицинская страховая компания запросила у нее медицинские записи и обнаружила, что у нее была мутация гена BRCA1, связанная с повышенным риском рака молочной железы²⁶. Данную ситуацию можно признать проявлением генетической дискриминации. Как полагает И. Аджунва, генетическая дискриминация имеет место тогда, когда человек испытывает негативное отношение к себе не в результате физического проявления болезни или инвалидности, но исключительно из-за своей генетической структуры²⁷.

Подобная ситуация в области генетической информации усугубляется ее коммерциализацией. В частности, в 2001 г. компания Myriad Genetics получила европейский патент, который распространялся на генетическую последовательность гена BRCA1 и анализ на мутации, которые могут существенно повысить риск развития рака груди. Данное решение, разрешающее патентование генов, вызвало крайне эмоциональную реакцию в мире. Только в 2014 г. Верховный суд США вынес решение о том, что гены не могут быть запатентованы, и компания Myriad потеряла свою монополию на проведение анализов на BRCA1 и BRCA2. Как отметил Верховный суд США, «гены и информация, которую они кодируют, не могут быть запатентованы просто потому, что они были изолированы из окружающего генетического материала»²⁸.

²⁴ Постановление Конституционного Суда РФ от 16.06.2015 № 15-П «По делу о проверке конституционности положений статьи 139 Семейного кодекса Российской Федерации и статьи 47 Федерального закона «Об актах гражданского состояния» в связи с жалобой граждан Г. Ф. Грубич и Т. Г. Гузиной» // СПС «КонсультантПлюс».

²⁵ What Is Genetic Discrimination? // Genetics Home Reference (Aug. 12, 2014). URL: <http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/testing/discrimination>, archived at <http://perma.cc/S8CHZCXR>.

²⁶ National Human Genome Research Institute. Cases of genetic discrimination. <http://www.genome.gov/12513976>.

²⁷ *Ajunwa I. Op. cit.* P. 1235.

²⁸ (Slip Opinion) Supreme Court of USA. Association for Molecular Pathology et al. V. Myriad Genetics, inc., et al. Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit No 12-398. Argued April 15, 2013 — Decided June 13, 2013.

Серьезные опасения в настоящее время вызывает риск генетической дискриминации в случае обнаружения склонности к болезни Альцгеймера, которая вызвана наличием у человека комбинации генов TOMM40 и APOE4. Болезнь Альцгеймера вызывает особую озабоченность, поскольку в большинстве случаев она является распространенным заболеванием, не поддается лечению, продолжается в среднем от четырех до восьми лет от диагноза до смерти и требует дорогостоящего квалифицированного ухода. Согласно проведенному в США исследованию 2015 г., пятилетняя стоимость ухода за больным деменцией составляет приблизительно 287 038 долл. США. Общая стоимость лечения пациентов с болезнью Альцгеймера в США оценивается в 226 млрд долл.²⁹

В связи с этим в США опасение обнаружить склонность к болезни Альцгеймера в своем ДНК является причиной отказа от генетического тестирования для многих людей. Эти опасения усиливаются из-за страха, что ипотечные кредиторы будут пытаться выяснить генетическую информацию и будут отказывать в ипотеке лицам, имеющим предрасположенность к болезни Альцгеймера.

Так, в Калифорнии был принят закон, который запрещает использование генетической информации для дискриминации в сфере жилья. Калифорнийский закон о запрете дискриминации в области генетической информации (CalGINA) внес поправки в Калифорнийский закон о справедливой занятости и жилье (FENA)³⁰.

Его принятие было обусловлено тем, что до тех пор, пока физическое лицо соответствует финансовым и другим разумным квалификационным стандартам, владельцам недвижимости, ипотечным кредиторам и другим сторонам, заинтересованным в жилой недвижимости, должно быть запрещено осуществлять действия дискриминационного харак-

тера по отношению к физическому лицу на основе прогнозной генетической информации.

В то же время в литературе отмечается, что существует и обратная сторона медали знания о геноме. Например, если человек получает информацию о своем здоровье, но не обязан ее раскрывать, он может заключить соответствующие договоры страхования, не указав на генетическую предрасположенность к заболеваниям. Исследование Дюкского университета (США) продемонстрировало, что лица, знающие о своей склонности к болезни Альцгеймера, заключают договоры страхования, покрывающие продолжительный уход, гораздо чаще других лиц³¹. Представляется, что данная ситуация будет способствовать в будущем усилению роли государства в медицинском страховании и дальнейшему развитию системы обязательного медицинского страхования.

Несанкционированное раскрытие генетической информации, полученной с помощью генетического тестирования, может быть связано с такими действиями, как кража генов и генетической идентичности. Как отмечает Р. Гонсалес, кражей генов признается практика тайного сбора и проверки генетических материалов человека без его ведома или согласия. Доступ к такого рода информации создает возможность для правонарушителя раскрыть генетическую информацию о лице наиболее вредным и болезненным для него способом³². Например, уже вполне возможны тайные проверки предрасположенности к заболеваниям при устройстве на работу; для этого достаточно лишь снять следы слюны с чашки или бокала и отправить их в любой сервис расшифровки ДНК.

Представляется, что в связи с названной проблемой Пленум Верховного Суда РФ в постановлении от 16.05.2017 № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей»³³ (далее — постановление Плену-

²⁹ Цит по: *Rothstein M. A., Rothstein L. The Use of Genetic Information in Real Property Transactions // Probate & Property: A publication of the Real Property, Trust and Estate Law section of the American Bar Association. 2017. Vol. 31. No 3.*

³⁰ Цит по: *Rothstein M. A. and Rothstein L. Op. cit. Pp. 5—6.*

³¹ Цит по: *Хендерсон М. Генетика. 50 идей, о которых нужно знать. М., 2016. С. 174.*

³² *Gonzalez R. Your Biggest Genetic Secrets Can Now be Hacked, Stolen, and Used for Target Marketing // IO9. Jan. 17, 2013. URL: <http://io9.com/5976845/yourbiggest-genetic-secrets-can-now-be-hacked-stolen-and-used-for-target-marketing>, archived at <http://perma.cc/GHN6-PGJG>.*

³³ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 16.05.2017 № 16 (ред. от 26.12.2017) «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей» // СПС «КонсультантПлюс».

ма ВС РФ № 16) в п. 32 предусмотрел, что по смыслу семейного законодательства (п. 4 ст. 51 СК РФ) рождение ребенка с использованием супругами (одиноким женщиной) донорского генетического материала не влечет установления родительских прав и обязанностей между донором и ребенком независимо от того, было данное лицо известно родителям ребенка или нет (анонимный донор). С учетом этого лицо, являвшееся донором генетического материала, не вправе при разрешении требований об оспаривании и (или) установлении отцовства (материнства) ссылаться на то обстоятельство, что оно является фактическим родителем ребенка. По этим же основаниям не могут быть удовлетворены и требования лиц, записанных в качестве родителей (единственного родителя) ребенка, об установлении отцовства в отношении лица, являвшегося донором генетического материала, с использованием которого был рожден ребенок.

В частности, по одному из дел гражданка полагала, что действующее законодательство нарушает ее право и право ее дочери, родившейся в результате процедуры вспомогательной репродуктивной технологии, на установление отцовства в отношении лица, выступавшего донором на возмездной основе, осознававшего последствия своих действий и руководствовавшегося желанием заработать на этом. Заявительница также ссылалась на то, что такое положение дел ставит ее ребенка в неравное положение с детьми, родившимися в результате естественного зачатия. Верховный Суд РФ в итоге рассмотрения отказал в удовлетворении заявленного требования³⁴.

Несложно представить ситуацию, когда кто-либо, получив доступ к ДНК лица, установит, что данное лицо являлось донором спермы, и пожелает придать данные сведения огласке. Показателен в этой связи случай в судебной практике ФРГ, когда суд обязал врачебное учреждение раскрыть имя донора спермы по иску его дочери, рожденной с применением соответствующей технологии. В Германии более 100 тысяч детей были зачаты таким образом и все они не знают своих биологических отцов.

Некоторые из них создают сообщества в Интернете и заказывают генетические исследования, размещая результаты в открытых банках данных. При этом, согласно законодательству ФРГ, установление отцовства донора спермы вызывает соответствующие правовые последствия, включая и признание права таких детей быть наследниками³⁵.

Как уже было изложено выше, в п. 32 постановления Пленума ВС РФ № 16 отмечается, что не могут быть удовлетворены требования лиц, записанных в качестве родителей (единственного родителя) ребенка, об установлении отцовства в отношении лица, являвшегося донором генетического материала, с использованием которого был рожден ребенок. Однако ничего не говорится о ситуации, когда подобное требование об установлении отцовства или материнства (при митохондриальном переносе) заявит сам ребенок, рожденный с помощью материала, полученного от донора. Представляется, что в законодательстве необходимо установить правило, что ребенок, рожденный от донора спермы или митохондрии, не вправе требовать установления отцовства или материнства.

Вызывает беспокойство и возможность так называемой кражи генетической идентичности, например, когда один человек выдает себя за другого с помощью таких генетических материалов, как кровь, волосы, слюна и др.³⁶, что требует, на наш взгляд, создания специальных способов защиты права лица на генетическую идентичность с возможностью доказывания ее неправомерного использования третьим лицом.

На основании проведенного анализа проблем, возникающих в связи с использованием генетической информации о человеке, можно прийти к выводу о необходимости совершенствования законодательства в этой сфере, в том числе в целях недопущения дискриминации граждан. Как уже отмечалось выше, в силу своих особенностей генетическая информация может быть отнесена к персональным данным о субъекте лишь в части, так как содержит в себе информацию не только о нем, но и обо всех членах его семьи и родственниках. В то же

³⁴ Решение Верховного Суда РФ от 13.01.2011 № ГКПИ10-1601 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании частично недействующим пункта 6 Инструкции по применению методов вспомогательных репродуктивных технологий, утв. приказом Минздрава РФ от 26.02.2003 № 67» // СПС «Консультант-Плюс».

³⁵ URL: <https://p.dw.com/p/17aSX>.

³⁶ *Ajunwa I. Op. cit.* P. 1239.

время генетическая информация тесно связана с категориями «личной», «семейной» тайны, тайны «частной жизни». Представляется, что 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 ГК 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.

Следует также отметить, что действующее законодательство и судебная практика не выработали единого подхода к определению понятия тайны частной жизни лица. Конституция РФ в п. 1 ст. 23 определяет, что каждый имеет право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, защиту своей чести и доброго имени. Однако, как определить содержание этих понятий, законодательство ответа не дает. Конституционный Суд РФ признает, что право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну означает предоставленную человеку и гарантированную государством возможность контролировать информацию о самом себе, препятствовать разглашению сведений личного, интимного харак-

тера; в понятие «частная жизнь» включается та область жизнедеятельности человека, которая относится к отдельному лицу, касается только его и не подлежит контролю со стороны общества и государства, если носит непротивоправный характер³⁷.

В свою очередь, ЕСПЧ подчеркивает, что личная жизнь — это широкое понятие, не подлежащее исчерпывающему определению, которое не ограничивается защитой только «внутреннего круга», где лицо может жить своей личной жизнью по своему усмотрению, полностью исключая внешний мир, не входящий в данный круг. Субъект вправе налаживать и развивать отношения с другими людьми и внешним миром. Личная жизнь может в том числе включать деятельность профессионального и делового характера. Поэтому существует зона взаимодействия человека с другими людьми даже в публичном контексте, на которую может распространяться сфера «личной жизни»³⁸.

Таким образом, категория «тайна частной жизни» в настоящее время подвижна, в нее включается вся область жизнедеятельности человека, относящаяся к отдельному лицу, которая не подлежит контролю со стороны третьих лиц или государства, если не противоречит императивным нормам законодательства.

В то же время представляется, что в дальнейшем необходимо совершенствовать понятие тайны частной жизни лица, так как от этого зависит эффективность защиты прав субъекта в случае неправомерного завладения или использования информации, относящейся к его геному.

³⁷ Определение Конституционного Суда РФ от 28.06.2012 № 1253-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

³⁸ Понятие «тайна частной жизни» и категория «privacy», распространенная в странах англо-американской системы права, несколько различаются по своему содержанию. Американское понимание термина «приватность» (privacy) ограничивается «правом быть оставленным в покое» (right to be left alone) (см.: *Warren S., Brandeis L. The Right to Privacy* // *Harvard Law Review*. 1890. No IV. P. 193). В США шли юридические дебаты о том, следует ли рассматривать генетическую информацию как подпадающую под частную жизнь или под право собственности (см.: *Hildebrand M. J. et al., Toward a Unified Approach to Protection of Genetic Information* // *22 Biotech. L. Rev.* 602, 602 (2003) (обсуждение вопроса о том, подпадает ли генетическая информация под частную нематериальную сферу или имущественную собственность). В этой связи представляет интерес мнение Сони М. Сутер, которая полагает, что генетическая информация должна рассматриваться как право на неприкосновенность частной жизни, а не имущественный интерес, потому что именно первое характеризуется более целостным взглядом на человека (см.: *Suter S. M. Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy* // *72 Geo. Wash. L. Rev.* 737, 746, 763 (2004)).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. — 2017. — № 4.
2. Липкин С. М., Луома Дж. Время генома : Как генетические технологии меняют наш мир и что это значит для нас. — М., 2018.
3. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russica. — 2019. — № 1.
4. Хендерсон М. Генетика. 50 идей, о которых нужно знать. — М., 2016.
5. Ajunwa I. Genetic testing meets Big data: Tort and Contract Law issues // Ohio, State Law Journal. — 2014. — Vol 75:6. — Pp. 1225—1261.
6. Gonzalez R. Your Biggest Genetic Secrets Can Now be Hacked, Stolen, and Used for Target Marketing // IO9. Jan. 17, 2013. — URL: <http://io9.com/5976845/yourbiggest-genetic-secrets-can-now-be-hacked-stolen-and-used-for-target-marketing> (archived at <http://perma.cc/GHH6-PGJG>).
7. Hildebrand M. J. et al. Toward a Unified Approach to Protection of Genetic Information // 22 Biotech. L. Rev. — 2003.
8. Pollack A. DNA Evidence Can Be Fabricated, Scientists Show // N.Y. Times. Aug. 17, 2009. — URL: <http://www.nytimes.com/2009/08/18/science/18dna.html> (archived at <http://perma.cc/CS7L-ZHGJ>).
9. Rothstein A. M., Rothstein L. The Use of Genetic Information in Real Property Transactions // Probate & Property: A publication of the Real Property, Trust and Estate Law section of the American Bar Association. — 2017. — Vol. 31. — No 3.
10. Suter S. M. Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy // 72 Geo. Wash. L. Rev. — 2004.
11. Warren S., Brandeis L. The Right to Privacy // Harvard Law Abstract. — 1890. — No IV.

Материал поступил в редакцию 12 марта 2019 г.

LEGAL PROBLEMS AND RISKS OF GENETIC REVOLUTION: GENETIC INFORMATION AND DISCRIMINATION³⁹

BOGDANOVA Elena Evgenevna, Doctor of Law, Acting Head of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
eebogdanova@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *In the article the author highlights that new technologies can significantly change both the life of each person and the development of human civilization as a whole. In this regard, it is necessary to draw attention to the fact of increasing importance of genetic information contained in human DNA in various areas of life of a human being and, due to this fact, the need for legal science to effectively protect the rights of an individual in order to prevent harm caused by the misuse of his genetic information.*

On the basis of the analysis of the problems arising in connection with the use of genetic information about a person, the author concludes that the legislation in this area needs to be improved also with a view to preventing discrimination against individuals on the basis of genome. By its legal nature, genetic information is an element of personal, family privacy of an individual and is included in the broader concept of privacy of the individual. Therefore it must be protected by law as an intangible benefit (Art. 150 of the Civil Code of the Russian Federation). However, the existing legal regulation is not able to take into account the specifics of genetic information and to provide effective protection against misappropriation and misuse of this information including protection against actions aimed at establishing restrictions on the basis of hereditary diseases and other characteristics in employment, conclusion of contracts of insurance, credit agreements, etc.

³⁹ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of the scientific project No. 18-29-14014 mk «The Concept of Protection of Citizens under Civil Law Protection of Citizens When Using Genomic Technologies.»

Keywords: genetic information, genetic discrimination, genetic testing, State genomic registration, intangible good, privacy, adoption secrecy, paternity, protection of genetic identity.

REFERENCES

1. Kubitovich S. N. DNK kak nositel informatsii neogranichennogo kruga lits xDNA as a carrier of information of an unlimited circle of persons]. *Vestnik ekonomicheskoy bezopasnosti [Bulletin of Economic Security]*. 2017. No. 4. (In Russ.)
2. Lipkin Monroe S., Luoma J. Vremya genoma : Kak geneticheskie tekhnologii menyayut nash mir i chto eto znachit dlya nas [Genome Time: How genetic technologies change our world and what it means to us]. Moscow, 2018. (In Russ.)
3. Rassolov I. M., Chubukova S. G., Mikurova I. V. Biometriya v kontekste personalnykh dannykh i geneticheskoy informatsii: pravovye problemy [Biometrics in the context of personal data and genetic information: legal problems]. *Lex Russica*. 2019. No. 1. (In Russ.)
4. Henderson M. Genetika. 50 idey, o kotorykh nuzhno znat [Genetics. 50 ideas which you need to know]. Moscow, 2016. (In Russ.)
5. Ajunwa I. Genetic testing meets Big Data: Tort and Contract Law issues. *Ohio, State Law Journal*. 2014. Vol 75:6. P. 1225 — 1261.
6. Gonzalez R. Your Biggest Genetic Secrets Can Now be Hacked, Stolen, and Used for Target Marketing. IO9. Jan. 17, 2013. URL: <http://io9.com/5976845/yourbiggest-genetic-secrets-can-now-be-hacked-stolen-and-used-for-target-marketing>, archived at <http://perma.cc/GHH6-PGJG>.
7. Hildebrand M. J. et al. Toward a Unified Approach to Protection of Genetic Information. 22 *biotech. I. rev.* 2003.
8. Pollack A. DNA Evidence Can Be Fabricated, Scientists Show. *N.Y. Times*. Aug. 17, 2009. URL: <http://www.nytimes.com/2009/08/18/science/18dna.html> (archived at <http://perma.cc/CS7L-ZHGJ>).
9. Rothstein A. M., Rothstein L. The Use of Genetic Information in Real Property Transactions. *Probate & Property: A publication of the Real Property, Trust and Estate Law section of the American Bar Association*. 2017. Vol. 31. Number 3.
10. Suter S. M. Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy. 72 *GEO. WASH. L. REV.* 2004.
11. Warren S., Brandeis L. The Right to Privacy, *Harvard Law Abstract*. 1890. No IV.

П. А. Калиниченко*

РАЗВИТИЕ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ДЕЛАМ В СФЕРЕ ГЕНОМИКИ ЧЕЛОВЕКА: МИРОВОЙ ОПЫТ И РОССИЯ¹

Аннотация. Развитие правового регулирования сферы геномики человека, охватывающей как проведение исследований в области человеческого генома, так и деятельность по внедрению их результатов в жизнь, находится сегодня в стадии становления и жестко увязано с научным прогрессом в рассматриваемой сфере. В этой связи анализ судебной практики является важным индикатором, позволяющим установить проблемные практические вопросы становления и развития правового регулирования в обозначенной сфере. Лучшая мировая судебная практика в области генома человека носит спорадический характер и воплощает многообразие подходов к правовому регулированию данных вопросов в различных правовых системах. Если в США и Европе такая судебная практика стала развиваться с конца XX в., в России первое геномное дело было рассмотрено в середине текущего десятилетия, что в целом соответствует догоняющей динамике развития российского права в обозначенной сфере. Настоящая статья нацелена на исследование лучшей мировой судебной практики в сфере геномных исследований и внедрения в жизнь их результатов, включая правовые позиции ЕСПЧ и судов США, а также зарождающуюся практику российских судов. Публикация охватывает судебную практику как в сфере геномного инжиниринга, так и в сфере обращения геномной информации. В статье анализируются конкретные случаи в сфере геномики человека, рассмотренные в ходе судебных разбирательств по обе части Атлантики. Статья также охватывает вопросы отражения сферы геномных исследований в практике российских судов, в частности в решении по делу «Прокурор Кемерово против ИК-22». Кроме того, делается попытка на основе их анализа определить расхождения в подходах к правовому регулированию в различных правовых системах.

Ключевые слова: США, Россия, геномные исследования, ДНК, ЕСПЧ, международные стандарты, судебная практика, медицина, геномная информация.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.030-036

1. ВСТУПИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Развитие правового регулирования сферы геномики человека, охватывающей как проведение исследований в области человеческого генома,

так и деятельность по внедрению их результатов в жизнь, находится сегодня в стадии становления и жестко увязано с развитием научного прогресса в рассматриваемой сфере². Важным индикатором в этой связи является судебная

¹ Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14074 мк.

² Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право. 2019. № 1. С. 227.

© Калиниченко П. А., 2019

* Калиниченко Пауль Алексеевич, доктор юридических наук, профессор кафедры интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

paukalinichenko@mail.ru

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

практика, анализ которой позволяет установить проблемные практические вопросы развития и становления правового регулирования в обозначенной сфере. Это блестящий опыт, демонстрирующий жизнеспособность норм, принципов и подходов, избранных законодателем для регулирования соответствующих отношений³.

Настоящая статья нацелена на исследование лучшей мировой судебной практики в сфере геномных исследований и внедрения в жизнь их результатов, включая правовые позиции ЕСПЧ и судов США, а также зарождающуюся практику российских судов. В статье анализируются конкретные случаи в сфере геномики человека, рассмотренные в ходе судебных разбирательств по обе части Атлантики. Статья также охватывает вопросы отражения сферы геномных исследований в практике российских судов.

2. ПРАКТИКА ЕСПЧ

Европейский Суд по правам человека (ЕСПЧ) неоднократно рассматривал вопросы, сопряженные с регулированием геномных исследований. Это напрямую связано с тем фактом, что в Европе существует единственный обязывающий документ международно-правового характера, регулирующий сферу геномики, — Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая Советом Европы в апреле 1997 г. в Овьедо (далее — Конвенция Овьедо), а также дополнительные протоколы к ней.

ЕСПЧ, помимо полномочий по толкованию Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод 1957 г. (ЕКЧП), наделен компетенцией по толкованию Конвенции Овьедо, согласно ее положениям. Как справедливо отмечают Е. Н. Трикоз и Е. Е. Гуляева, среди решений ЕСПЧ в данной сфере следует разделять собственно нарушения ЕКЧП и субсидиарные нарушения Конвенции Овьедо и рекоменда-

ций Руководящего комитета Совета Европы по биоэтике⁴. При этом последние не будут иметь юридического значения для некоторых стран, в частности для России, поскольку Россия не участвует в Конвенции Овьедо.

Практика ЕСПЧ, как и любая судебная практика, отражает уровень потребностей регулирования возникающих ситуаций в социуме. Очевидно, что ЕСПЧ подходит к решению проблем в сфере геномики с позиции прав человека, поскольку это заложено в специфике его юрисдикции.

Вопросы генетической идентификации родителей в ряде дел вставали перед ЕСПЧ еще 15 лет назад⁵. Более сложные вопросы стали подниматься с внедрением достижений геномных исследований в практическую жизнь. Так, в Решении по делу *Evans v. United Kingdom* от 10 апреля 2007 г.⁶ ЕСПЧ рассматривал вопрос только генетической связи между эмбрионом, созданным на основе ЭКО, и донором. В деле *Costa and Pavan v. Italy* от 28 августа 2012 г.⁷ ЕСПЧ коснулся вопросов генетического скрининга и попытки со стороны родителей превентивно не допустить передачи генетических заболеваний потомкам. Схожая ситуация имела место и в Решении от 24 сентября 2014 г. по делу *A. K. v. Latvia*⁸.

Особое значение в практике ЕСПЧ занимает этическая сторона вопроса. В решении ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. по делу *Parrillo v. Italy*⁹ прозвучала недвусмысленная констатация принципиальных разногласий государств-членов по вопросу исследований генома человека и использования эмбрионов человека для этих целей. Однако эти расхождения во многом являются не столько следствием утилитарных подходов национальных властей к регулированию исследований, сколько отражением в правовом регулировании геномных исследований этических представлений и норм каждой конкретной европейской нации.

³ Калиниченко П. А. Практика Суда Европейского Союза по рассмотрению обращений российских граждан и юридических лиц // *Lex Russica*. 2010. № 5. С. 1077.

⁴ Трикоз Е. Н., Гуляева Е. Е. Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. 2018. Т. 6. № 4. URL: <https://riorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (дата обращения: 22 апреля 2019 г.).

⁵ Например, см.: Application no. 58757/00, *Jaggi v. Switzerland*, ECHR Judgment of 13 July 2006 ; Application no. 11449/02, *Tavli v. Turkey*, ECHR Judgment of 9 November 2006.

⁶ Application no. 6339/05, *Evans v. United Kingdom*, ECHR Judgment of 10 April 2007.

⁷ Application no. 54270/10, *Costa and Pavan v. Italy*, ECHR Judgment of 28 August 2012.

⁸ Application no. 33011/08, *A.K. v. Latvia*, ECHR Judgment of 24 September 2014.

⁹ Application no. 46470/11, *Parrillo v. Italy*, ECHR Judgment of 27 August 2015.

Помимо вопросов эмбриологии и генетических исследований, ЕСПЧ сталкивался с проблемами в сфере сбора и хранения геномной информации. Еще в деле *Van der Velden v. the Netherlands*¹⁰, рассмотренном в 2005 г., ЕСПЧ подтвердил соответствие нормам ЕКПЧ положений национальных законов, предписывающих обязательную геномную регистрацию осужденных по определенным категориям преступлений, даже если генетическая экспертиза не фигурировала в материалах дела. Кроме того, ЕСПЧ по формальным обстоятельствам признал неприемлемой жалобу в деле *Deceuninck v. France*¹¹, где заявитель, осужденный за мало-значительное преступление, обжаловал сбор образцов его ДНК.

По мнению ЕСПЧ, отраженному в деле *W. v. the Netherlands*¹², является правомерным хранение ДНК-образцов осужденных лиц после вынесения обвинительного приговора. Вместе с тем в случае вынесения оправдательного приговора хранение собранного ДНК-материала должно быть прекращено, как следует из выводов ЕСПЧ по делу *S. and Marper v. UK*¹³. Дело *Marper* дало основу для ряда других решений ЕСПЧ¹⁴, в частности касающихся соответствия ЕКПЧ правил сбора биологического материала для целей ДНК-экспертизы, если они применяются в отношении определенной группы осужденных лиц (в деле *Peruzzo and Martens v. Germany*¹⁵).

В деле *Gillberg v. Sweden*¹⁶ ЕСПЧ признал допустимым в рамках стандартов Совета Европы привлечение специалиста к уголовной ответственности за отказ от раскрытия геномной информации заинтересованным лицам, обладающим правом доступа к такой информации.

3. ПРАКТИКА СУДОВ США

Судебная практика США в сфере геномики человека весьма разнообразна и свидетельствует о разветвленном регулировании различных аспектов геномных исследований и деятельности по внедрению их результатов. Отправной точкой регулирования рассматриваемой сферы в праве США является принцип недискриминации.

В практике судов США по делам в сфере генома человека исключительное место отводится спорам, связанным с неправомерным использованием геномной информации и дискриминацией в трудовых правах¹⁷. Еще в 1998 г., в деле *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory*¹⁸, Федеральный апелляционный суд столкнулся с проблемой неправомерного использования геномной информации со стороны работодателя и страховой компании, обеспечивающей медицинскую страховку для работников предприятия. Позиция о недопустимости принудительного ДНК-скрининга работников железнодорожной компании для целей выявления профпригодности прозвучала в решении Окружного суда США в мае 2002 г. в решении по делу *Burlington Northern Santa Fe Railway Co*¹⁹.

Негативный тренд на дискриминацию со стороны работодателя и страховых компаний не удалось преодолеть даже после принятия специального Закона США о недискриминации в сфере геномной информации²⁰ в 2008 г. Так, в деле *Lowe et al v. Atlas Logistics Group Retail Services*²¹, рассмотренном Окружным судом штата Джорджия (Северный округ) в 2015 г., вставал вопрос о пределах допустимости ис-

¹⁰ Application no. 29514/05, *Van der Velden v. the Netherlands*, ECHR Judgment of 7 December 2005.

¹¹ Application no. 20689/08, *W. v. the Netherlands*, ECHR Judgment of 20 December 2009.

¹² Application no. 47447/08, *Deceuninck v. France*, ECHR Judgment of 13 December 2011.

¹³ Applications no. 30562/04 and 30566/04, *S. and Marper v. the United Kingdom*, ECHR Judgment of 4 December 2008.

¹⁴ Establishing best practice for forensic DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative // Forensic Genetics Policy Initiative. London., September 2017. P. 8.

¹⁵ Applications no. 7841/08 and 57900/12, *Peruzzo and Martens v. Germany*, ECHR Judgment of 4 June 2013.

¹⁶ Application no. 41723/06, *Gillberg v. Sweden*, ECHR Judgment of 3 April 2013.

¹⁷ *French S. Genetic Testing in the Workplace: The Employer's Coin Toss* // Duke Law & Technology. Review. 2002. No 1. P. 3.

¹⁸ *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory* // Federal Report. 1998. February. 3;135:1260-76.

¹⁹ *EEOC v. Burlington Northern Santa Fe Railway Co.*, Case No 02-C-0456 // E. D. Wis. 2002.

²⁰ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 // Pub. L. 110-233, 122 Stat. 881.

²¹ *Lowe, et al v. Atlas Logistics Group Retail Svcs. (Atlanta), LLC* // 102 F.Supp. 3d 1360 (2015).

пользования геномной информации сотрудников, собранной частной компанией для целей публичного расследования. В деле *BNV Home Care Agency*²², рассмотренном в Восточном окружном суде Нью-Йорка в 2016 г., речь шла о противоправном сборе геномной информации сотрудников и клиентов со стороны частной патронажной компании с целью выявления у них ряда заболеваний и склонностей к заболеваниям.

Суды США рассматривали и дела, связанные с другими проблемами в сфере геномики человека. В частности, в деле *Greenberg*²³ Окружной суд Южной Флориды определил критерии допустимости участия несовершеннолетних в геномных исследованиях. Верховный суд США в июне 2013 г. рассмотрел дело *Myriad*²⁴, в котором указал на невозможность патентования человеческих генов, даже при том, что данные шаги обеспечивают инвестиции в исследования, направленные на борьбу с неизлечимыми на сегодняшний день заболеваниями²⁵.

4. ДЕЛО «ПРОКУРОР КЕМЕРОВО ПРОТИВ ИК-22»

Первым российским делом в сфере геномики человека стало дело по иску прокурора г. Кемерово к исправительной колонии № 22, рассмотренное Заводским районным судом г. Кемерово в 2016 г. Разумеется, российские суды и ранее рассматривали вопросы, связанные с применением генетической экспертизы в рамках уголовных и гражданских дел, но в данном деле речь шла именно о нарушении законодательства РФ в сфере геномики²⁶. Кроме того, российский суд впервые столкнулся с существующими угрозами в этой сфере — затратностью процедур и безответственным сбором генетического материала.

16 июня 2016 г. Заводской районный суд г. Кемерово рассмотрел дело № 2-2761-16 по иску Кемеровского прокурора в интересах Российской Федерации к федеральному казенному учреждению «Исправительная колония № 22»

ГУФСИН России (ИК-22) об обязанности устранить нарушения законодательства о государственной геномной регистрации. Дело было рассмотрено в первой инстанции судьей С. И. Негановым единолично. В этом деле российский суд впервые применил положения Федерального закона от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»²⁷, в частности его п. 1 ч. 1 ст. 7, который предусматривает проведение обязательной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности.

Помимо геномной регистрации неопознанных трупов, это единственное основание обязательной геномной регистрации в российском законодательстве. Все остальные случаи носят сугубо добровольный характер, что лишний раз подчеркивает не строгий и «незапретительный» характер правового регулирования сферы генома человека в России, как это было подчеркнуто Европейским Судом по правам человека в упомянутом выше решении по делу *Parrillo v. Italy*.

Обязательная государственная регистрация проводится структурами Федеральной службы исполнения наказаний в соответствии с постановлением Правительства РФ от 11 октября 2011 г. № 828 «Об утверждении Положения о порядке проведения обязательной государственной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы»²⁸ по месту отбывания соответствующими лицами наказания.

В рассматриваемом деле прокурор Кемерово обратился с иском к ИК-22 с требованием устранить правонарушение, выразившееся в бездействии администрации исправительного учреждения и неисполнении обязательств по сбору биологических образцов лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения

²² *EEOC v. BNV Home Care Agency, Inc.*, Case No 14-cv-5441 // E.D.N. Y. Oct. 31, 2016.

²³ *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* // 264 F. Supp. 2d 1064 (S. D. Fla. 2003).

²⁴ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* // 569 U.S. 576 (2013).

²⁵ *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право*. 2018. № 4. С. 27—31.

²⁶ *Льянов М. М.* Развитие базы данных ДНК в Российской Федерации: проблемы и перспективы развития // *Научный журнал Байкальского государственного университета*. 2018. № 2. С. 66.

²⁷ СЗ РФ. 2001. № 23. Ст. 2291.

²⁸ СЗ РФ. 2011. № 42. Ст. 5926.

свободы, для направления этих биоматериалов на дальнейшее исследование в целях получения геномной информации.

В частности, прокуратурой в январе 2016 г. было установлено, что в ИК-22 из 97 освободившихся по отбытию срока наказания лиц, осужденных за тяжкие и особо тяжкие преступления, а также за преступления против половой неприкосновенности, не произведено получение биологического материала и направление его на последующее исследование в целях получения геномной информации у 10 осужденных, или у 10 % от общего числа освободившихся осужденных. В ходе последующей проверки ИК-22 было выявлено, что по состоянию на 1 июня 2016 г. из 593 осужденных подлежит геномной регистрации 557, из них не прошли геномную регистрацию 535. По состоянию на ту же дату 120 осужденных подлежат освобождению по концу срока отбывания уголовного наказания, из них 86 не прошли обязательную геномную регистрацию. К тому времени из ИК-22 уже было освобождено 10 осужденных, которые не были подвергнуты геномной регистрации.

Суд отклонил доводы ответчика в том, что ИК-22 осуществляет сбор и направление биологического материала на исследование в целях получения геномной информации по мере поступления геномных наборов и что их не хватает и поступают они несвоевременно. Суд указал на нарушение законодательства со стороны ИК-22 и обязал устранить их. Представители ИК-22 обжаловали решение Заводского районного суда г. Кемерово, но вышестоящий суд оставил решение суда первой инстанции без изменения.

Анализируя позицию суда в деле «Прокурор Кемерово против ИК-22», следует отметить, что суд руководствовался исключительно подходами законодателя, не использовал в решении международные стандарты или практику зарубежных стран. В решении отсутствует упоминание и действующей российской судебной практики. В отличие от позиций ЕСПЧ в вопросах защиты геномной информации, основанных на подходе с точки зрения прав человека, российский суд во главу угла ставит общественные интересы и трактует применение российско-

го законодательства о геномной регистрации с точки зрения обеспечения общественной безопасности.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лучшая мировая судебная практика в сфере генома человека носит спорадический характер и воплощает разрозненность подходов к правовому регулированию данных вопросов в различных правовых системах. Если в США и Европе такая судебная практика стала развиваться с конца XX в., то в России первое геномное дело было рассмотрено в середине текущего десятилетия, что в целом соответствует догоняющей динамике развития российского права в обозначенной сфере.

Рассмотренные выше примеры демонстрируют, что современная практическая реализация правового регулирования в области генома человека концентрируется главным образом в двух основных дискурсах. Первый из них касается проблем геномного инжиниринга (исследовательские эксперименты, секвенирование, патентование), второй направлен на регулирование вопросов обращения с геномной информацией (скрининг, хранение, доступ, использование, распространение).

Кроме того, очевидно, что рассмотренные практические случаи подчеркивают различия в подходах к регулированию сферы генома человека. При этом, учитывая недостаточный охват правового воздействия и значительные пробелы в регулировании, эти подходы в сфере геномики человека не конкурируют между собой, а дополняют друг друга. Европейские страны, благодаря усилиям ЕСПЧ, ставят акцент в регулировании на вопросах обеспечения прав человека и на этических аспектах геномики. Американские суды в схожем ключе исходят из ценностей и основных принципов правовой системы США. Российский суд опирался в большей степени на вопросы обеспечения безопасности, хотя и основывал свое решение на положениях Конституции России (ст. 7) и федерального законодательства, обеспечивающего всестороннюю защиту прав лиц, затрагиваемых соответствующим регулированием.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Калиниченко П. А. Практика Суда Европейского Союза по рассмотрению обращений российских граждан и юридических лиц // *Lex Russica*. — 2010. — № 5. — С. 1076—1089.
2. Льянов М. М. Развитие базы данных ДНК в Российской Федерации: проблемы и перспективы развития // *Научный журнал Байкальского государственного университета*. — 2018. — № 2. — С. 59—67.
3. Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // *Образование и право*. — 2019. — № 1. — С. 227—234.
4. Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право*. — 2018. — № 4. — С. 27—31.
5. Трикоз Е. Н., Гуляева Е. Е. Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. — 2018. — Т. 6. — № 4. — URL: <https://riorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (дата обращения: 22 апреля 2019 г.).
6. Establishing best practice for forensic DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative // Forensic Genetics Policy Initiative. — London., September 2017. — 111 p.
7. French S. Genetic Testing in the Workplace: The Employer's Coin Toss // *Duke Law & Technology. Abstract*. — 2002. — No. 1. — Pp. 1—13.

Материал поступил в редакцию 25 марта 2019 г.

DEVELOPMENT OF COURT PRACTICE IN CASES INVOLVING HUMAN GENOMICS: WORLD EXPERIENCE AND RUSSIA²⁹

KALINICHENKO Paul Alekseevich, Doctor of Law, Professor of the Department of Integration and European Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
paukalinichenko@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The legal regulation of the area of human genomics covering both research in the area of human genome and activities carried out to implement their results in life, is today in the stage of development and is tightly linked to scientific progress in the area under consideration. In this regard, the analysis of judicial practice is an important indicator that allows the author to determine problematic practical issues of formation and development of legal regulation in the area under consideration. The best international jurisprudence and case law in the field of the human genome is sporadic and embodies the diversity of approaches to the legal regulation of these issues in different legal systems. If in the USA and Europe such judicial practice began to develop since the end of the twentieth century, in Russia the first case involving the genome was considered in the middle of the current decade, which generally corresponds to the catch-up dynamics of development of Russian law in the area in question. The paper is aimed at the study of the best jurisprudence in the world concerning genomic studies and implementation of their results, including the legal positions of the ECHR and the US courts, as well as the emerging practice of Russian courts. The paper covers judicial practice both in the field of genetic engineering and in the field of genomic information circulation. The paper analyzes specific cases in the area of human genomics dealt with in the course of judicial proceedings on both sides of the Atlantic. It also covers the issues of reflecting the genomic research in the practice of Russian courts, e.g. in Prosecutor Kemerovo v. IK-22. In addition, an attempt is made, on the basis of performed analysis, to identify differences in approaches to legal regulation in different legal systems.*

Keywords: *USA, Russia, genomic research, DNA, ECHR, international standards, judicial practice, medicine, genomic information.*

²⁹ The article was prepared within the framework of the RFBR project № 18-29-14074 mk.

REFERENCES

1. Kalinichenko P. A. Praktika suda evropeyskogo soyuza po rassmotreniyu obrashcheniy rossiyskikh grazhdan i yuridicheskikh lits [Practice of the Court of the European Union on consideration of appeals of Russian citizens and legal entities]. *Lex Russica*. 2010. No. 5. P. 1076—1089. (In Russ.)
2. Lyanov M. M. Razvitie bazy dannykh DNK v Rossiyskoy Federatsii: problemy i perspektivy razvitiya [Development of the DNA database in the Russian Federation: Problems and prospects of development]. *Scientific Journal of Baikal State University*. 2018. No. 2. P. 59—67. (In Russ.)
3. Mokhov A. A., Butnaru D. V., Yavorsky A. N. Redaktirovanie genoma embriona cheloveka: pravovoy aspekt [Editing the human embryo genome: Legal aspect]. *Obrazovanie i pravo [Education and Law]*. 2019. No. 1. P. 227—234. (In Russ.)
4. Mokhov A. A., Yavorskiy A. N. Geny i inye obrazovaniya na osnove genov kak obekty prava intellektualnoy sobstvennosti [Genes and other formations based on genes as objects of intellectual property law]. *Grazhdanskoe pravo [Civil Law]*, 2018, No. 4, P. 27—31. (In Russ.)
5. Tricoz E. N., Gulyaeva E. E. Pozitsii ESPCh po nekotorym voprosam bioetiki i geneticheskikh dannykh [ECHR stance on some issues of bioethics and genetic data]. *Advances in Law Studies*. 2018. Vol. 6. no. 4. URL: <https://riorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (date of access: April 22, 2019).
6. Establishing best practice for DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative. Forensic Genetics Policy Initiative. London., September 2017. 111 p.
7. French S. Genetic Testing in the Workplace: The Employer's Coin Toss. *Duke Law & Technology. Abstract*. 2002. No. 1. P. 1—13.

О. Ю. Фомина*

О ВОЗМОЖНОСТИ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ РЕДАКТИРОВАНИИ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

Аннотация. Генетические технологии в настоящее время развиваются стремительно, чего нельзя сказать о нормативном закреплении научных достижений и возможностей. Наука, будучи направленной на улучшение качества жизни людей, уже сейчас способна предотвратить передачу по наследству многих заболеваний путем удаления «неправильного» гена из ДНК эмбриона. Редактирование генома человека — технология уже не будущего, а настоящего. Предполагается, что легализация редактирования генома человека в профилактических или терапевтических целях более чем возможна. В статье анализируются вопросы права на обращение в суд в ситуациях, связанных с правоотношениями при редактировании генома эмбриона человека во время проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и, соответственно, последующем рождении «генно-модифицированного» ребенка.

По причине отсутствия детального правового регулирования как самой процедуры ЭКО, так и научных исследований на эмбрионах человека, собственно, как и технологии редактирования генома, автором не исключаются случаи как удачных исследований, так и осуществленных с ошибками. В последнем случае возможно воздействие на «здоровые» участки ДНК вместо или вместе с «больными», чем ставится под угрозу жизнь и здоровье не только самого потенциального человека, но и его потомства.

Учитывая, что действующее законодательство не закрепляет статус человеческого эмбриона, устанавливает в качестве момента возникновения правоспособности момент рождения, а гражданская процессуальная правоспособность (являющаяся одной из предпосылок права на обращение в суд) физического лица совпадает с правоспособностью гражданской, будущая человеческая жизнь оказывается лишенной правовой защиты. По этой же причине не могут в интересах неродившегося ребенка обратиться в суд и иные лица. В статье предпринимаются попытки поиска выхода из сложившейся ситуации посредством анализа российского и международного законодательства, а также практики ЕСПЧ.

Ключевые слова: право на обращение в суд; интерес; юридическая заинтересованность; редактирование генома человека; ДНК человека; CRISPR/Cas9; эмбрион человека; статус эмбриона; неродившийся ребенок; судебное представительство.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.037-047

20 февраля 2019 г. в своем ежегодном обращении к Федеральному Собранию Президент России Владимир Путин обозначил основные значимые направления внутреннего социаль-

ного и экономического развития страны, среди которых было осуществление новых «амбициозных» научно-технических программ¹. Речь шла в том числе об уже подписанном Указе

¹ Официальный сайт Администрации Президента РФ. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/59863> (дата обращения: 23.02.2019).

© Фомина О. Ю., 2019

* Фомина Ольга Юрьевна, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры гражданского и административного судопроизводства Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
voroshilova-olga@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»².

Цель принятия данного Указа обозначена как «комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой области».

Координировать деятельность федеральных органов исполнительной власти по организации данных мероприятий и осуществлять контроль за ходом их реализации назначен Совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы (далее — Совет). Первой среди основных задач Совета обозначена подготовка предложений Президенту РФ и Правительству РФ по развитию генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования. Кроме того, 11 марта 2019 г. Президентом РФ был подписан Указ № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»³, которым предусматривается, помимо прочего, осуществление «генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения».

Генетическое редактирование сегодня — это уже не технология далекого будущего, а вполне реальный метод, применяемый достаточно широко в медицине и сельском хозяйстве.

Относительно процедуры редактирования генома человека, его этической составляющей учеными разных стран высказываются некото-

рые опасения, однако относительно значимости данных исследований сомнений не возникает. Б. Г. Юдин условно выделяет две группы этических проблем. Первую он называет «техническими», которые связаны с несовершенством новых технологий, только начавших свое развитие (например, в ходе эксперимента ДНК может быть разрезана не там, где нужно, что породит непредсказуемые мутации). Вторая (но не по значимости) группа проблем связана с иногда непредсказуемыми свойствами, которыми будет обладать родившийся ребенок с отредактированным геномом, с его статусом в обществе, а также с тем, насколько это повлияет на его потомство⁴.

В последнее время широкую известность получила технология CRISPR/Cas9, которая заключается (если быть краткими и не углубляться в терминологию геномной медицины) в исправлении «ошибок» (мутаций) в «тексте», который является последовательностью молекул, образующих отдельный ген. Являясь своеобразным молекулярным «скальпелем», белок Cas9 с помощью гида РНК (последовательность которой совпадает с искомым местом в геноме) вырезает мутантную последовательность нуклеотидов из ДНК, при этом либо ДНК исправляется по здоровой копии из парной хромосомы за счет естественного процесса репарации (от лат. reparatio — восстановление) ДНК, либо возможно внесение в клетку участка «правильного» гена и использование его для устранения полученного разрыва⁵.

О разработке группой китайских исследователей способа редактирования генома человека с помощью технологии CRISPR/Cas9 стало известно в 2015 г. В тот период в своих экспериментах ученые хотели «отремонтировать» ген, ответственный за такое наследственное заболевание крови, как бета-талассемия. У части (5—10 %) эмбрионов-носителей это сделать удалось (всего в эксперименте были задействованы 86 оплодотворенных яйцеклеток человека)⁶. Процент низкий, однако это с очевидностью свидетельствовало о том, что технологию

² Информационно-правовое обеспечение «ГАРАНТ». URL: <http://ivo.garant.ru/#%2Fdocument%2F72114372%2Fparagraph%2F1%3A3> (дата обращения: 23.02.2019).

³ Информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ. URL: <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/1263086/#ixzz5kaulVa9Q> (дата обращения: 09.04.2019).

⁴ Юдин Б. Г. Редактирование человека // Человек. 2016. № 3. С. 7—8.

⁵ Северинов К. Редактирование генома с CRISPR/Cas9 // Официальный сайт Ассоциации ИД «ПостНаука». URL: <https://postnauka.ru/faq/59807> (дата обращения: 28.03.2019).

⁶ Юдин Б. Г. Указ.соч. С. 7.

можно доработать и повысить тем самым процент успешности. Уже тогда у исследователей разных стран мира возникли опасения по поводу возможных рисков дальнейшей разработки таких исследований.

В конце 2018 — начале 2019 г. общественный резонанс получила новость об успешно проведенном известным китайским ученым Хе Цзянькуи (He Jiankui) редактировании генома эмбриона человека, завершившемся рождением близнецов Лулу и Наны, которые имеют пожизненный иммунитет к ВИЧ⁷. Необходимость внесения именно таких изменений в геном объяснялась тем, что один из родителей близнецов был ВИЧ-инфицирован. Это был первый в мире случай рождения генетически модифицированных детей, по крайней мере ставший известным. Кроме того, как утверждает один из редакторов российского научно-популярного портала Naked-science со ссылками на источники, рожденные в Китае близнецы, помимо иммунитета к ВИЧ, могут обладать лучшими когнитивными функциями и переносимостью инсульта, что было доказано в ходе эксперимента на мышах⁸.

Хе Цзянькуи утверждает, что близнецы родились такими же здоровыми, как и любые другие дети, что эксперимент прошел безопасно, однако это исследование не нашло безоговорочной поддержки среди коллег ученого, в связи с тем что невозможно предсказать, как скажутся внесенные в геном изменения на дальнейшей жизни новорожденных.

Исследование Хе Цзянькуи изначально было описано на сайте издания Technology Review⁹, откуда следует, что были проведены испытания по изменению гена CCR5, используемого ВИЧ при заражении людей. Для осуществления задуманного была применена технология CRISPR/Cas9. До этого, в 2016 г., технология CRISPR была использована в Великобритании для редактирования пожертвованных эмбрионов в научных целях. В 2018 г. подобные исследования были

проведены в Японии. Об аналогичной деятельности российских ученых официальной информации нет, но представляется, что это лишь вопрос времени.

Развитие генной инженерии в этом направлении уже не остановить. Научные изыскания, направленные на изучение генома человека, способствуют открытию новых возможностей для разрешения проблем не только отдельного человека, но и человечества в целом¹⁰. Пришло время задуматься о том, как регулировать с правовой точки зрения динамично развивающуюся науку, способную существенно улучшить качество жизни людей уже в обозримом будущем. Для науки в рассматриваемой области важно действовать превентивно, увеличивая тем самым шансы на избежание серьезных последствий для человека. Сказанное подтверждает актуальность и необходимость научных исследований в данном направлении. Представляется, что легализация редактирования генома человека в профилактических или терапевтических целях более чем возможна. Перспективы развития генотерапии порождают немало этических и социальных вопросов, а отсутствие правового регулирования лишь усугубляет ситуацию.

Как отмечается в одном из постановлений Европейского Суда по правам человека (ЕСПЧ), Российская Федерация придерживается разрешительного типа правового регулирования по данной проблеме¹¹. Учитывая сложность и недостаточную разработанность применения технологии редактирования генома, в том числе с помощью CRISPR/Cas9 (а в дальнейшем, возможно, других технологий), недостаточную правовую урегулированность, нельзя исключать не только саму возможность проведения подобных исследований на эмбрионах человека российскими учеными, но и неудачи при их осуществлении.

По причине значительного разнообразия возможных правоотношений при проведении

⁷ Официальный сайт Российской газеты. URL: <https://rg.ru/2019/01/22/vlasti-kitaia-podtverdili-rozhdenie-geneticheski-modificirovannyh-detej.html> (дата обращения: 27.03.2019).

⁸ Naked Science. URL: <https://naked-science.ru/article/biology/crispr-deti-iz-kitaya-pomimo> (дата обращения: 27.03.2019).

⁹ MIT Technology Review. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> (дата обращения: 27.03.2019).

¹⁰ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС «КонсультантПлюс».

¹¹ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»» (жалоба № 46470/11) // СПС «КонсультантПлюс».

редактирования генома человеческого эмбриона в данной статье будут рассматриваться только отдельные аспекты, а именно потенциально возможные случаи использования в процедуре экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) эмбрионов с отредактированным геномом.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствует детальное правовое закрепление возможности и правил проведения исследований на эмбрионах человека, неполно и не-подробно регулируется и сама процедура ЭКО, несмотря на ее достаточно широкую, ставшую уже привычной практику применения.

В Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» говорится лишь о невозможности использования для промышленных целей эмбрионов человека, наравне с половыми клетками и тканями репродуктивных органов, а также про запрет использования вспомогательных репродуктивных технологий для выбора пола (за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом)¹². Вспомогательным репродуктивным технологиям посвящена лишь одна ст. 55, отсылающая к приказу Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»¹³, не раскрывающему многие процедурные моменты. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁴ не регулирует осуществление генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии).

В Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (заключенной в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.)¹⁵ (далее — Конвенция о правах человека и биомедицине)

предусматривается возможность воздействия на геном человека с целью его изменения только в «профилактических, диагностических или терапевтических» целях. Кроме того, обязательным условием является исключение последующих изменений в геномах наследников. Российская Федерация в настоящее время указанную Конвенцию не ратифицировала. При проведении исследований на эмбрионах Конвенция обязывает осуществлять их надлежащую защиту.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.¹⁶ закрепляет за каждым право на получение справедливой компенсации ущерба, причиненного в результате воздействия на его геном.

В российской правовой системе в случае, если редактирование генома было произведено у эмбриона человека, отсутствует возможность обратиться за защитой своего права в суд (в случае необходимости) как у самого родившегося человека, так и у других лиц в его интересах по причине определения момента возникновения гражданской правоспособности рождением, что, очевидно, не отвечает критериям справедливости. Но обо всем по порядку.

Показательно иллюстрирует подобную ситуацию пример, приведенный И. Х. Бабаджановым и М. В. Сальниковым¹⁷: не удалось получить компенсацию ребенку, при рождении которого во время операции кесарева сечения была нанесена глубокая резаная рана левой щеки, что повлекло за собой болезненные ощущения и неизгладимое обезображивание лица. В судебном заседании речь шла только о моральном вреде, причиненном родителям, так как судебная практика не признает правосубъектность неродившегося ребенка. Что же получается, в случае неудачно проведенного генетического редактирования и возникновения в дальнейшем каких-либо серьезных отклонений (мутаций), которые, в свою очередь, могут передаться дальше по наследственной линии

¹² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹³ Российская газета. 2013. Спецвып. № 78/1.

¹⁴ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

¹⁵ 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.) // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принятая 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁷ Бабаджанов И. Х., Сальников М. В. Статус эмбриона человека: проблемы правового регулирования // Мир политики и социологии. 2016. № 10. С. 123.

к потомству, лицо остается лишенным права на свою защиту?

С точки зрения науки гражданского процессуального права остается неясным вопрос о том, кто должен иметь возможность обратиться в суд в правоотношениях, связанных с редактированием генома эмбриона человека.

Говоря о потенциальном праве на обращение в суд, нельзя обойти стороной вопрос о юридической заинтересованности. Р. Е. Гукасян характеризовал интерес как объективно существующую социальную потребность, определяемую местом лица в обществе, независимо от возможности ее осознания¹⁸. Ученый разделял интерес юридический и фактический. Под юридическим (процессуальным) интересом он понимал разновидность социальной потребности, которая носит объективный характер¹⁹. Процессуальный юридический интерес (заинтересованность), писал Р. Е. Гукасян, — это «основанная на юридических нормах объективно существующая социальная потребность в гражданском процессе, выражающаяся в таком отношении граждан и юридических лиц... при котором защита права и охраняемого законом интереса... находятся в зависимости от судебного решения в данном процессе»²⁰.

С одной стороны, в правоотношениях, связанных с развитием науки, продвижением передовых исследований, прослеживается заинтересованность государства. С другой стороны, если рассматривать специфику научных достижений в сфере генетики, ее непосредственное воздействие на определенного субъекта говорит о приоритете частных интересов.

Согласно Конвенции о правах человека и биомедицине «интересы и благо отдельного человека преобладают над интересами общества или науки, а медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица».

ЕСПЧ в постановлении от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»»²¹, рассматривая вопрос о праве на передачу для научных исследований эмбрионов, отметил

следующее: «Эмбрионы содержат генетический материал заявительницы и, соответственно, являются составной частью ее генетического материала и биологической идентичности».

С данной позицией сложно согласиться. Представляется, что эмбрион все-таки более самостоятельное существо, пусть и имеющее идентичные с биологическими родителями генетические характеристики.

Отмечая возможность заявительницы принимать осознанное решение относительно судьбы своих эмбрионов, то, что этим затрагиваются глубоко личные аспекты ее частной жизни и право на самоопределение, Европейский Суд признал ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод относящейся к делу в части, регламентирующей право на уважение личной жизни. Европейский Суд обратил внимание на необходимость при любых обстоятельствах обращаться с человеческими эмбрионами так, как этого достоин человек.

Интерес представляет особое мнение судьи Паулу Пинту де Альбукерке, который обращает внимание на то, что эмбрион — это не вещь и не «имущество», а «другое лицо», поскольку обладает уникальной биологической идентичностью. В связи с тем что эмбрион содержит в себе генетический материал своих предков, между ним и сделавшей ЭКО женщиной возникают потенциальные отношения материнства.

Паулу Пинту де Альбукерке делает вывод о схожести жизни нерожденного ребенка и человека родившегося. Представляется правильным заключение о необходимости достойного обращения с эмбрионами, равно как с человеком.

Судья Дмитрий Дедов в своем особом мнении по тому же делу отстаивает право эмбриона на жизнь, при том что право на жизнь носит абсолютный характер. «Право эмбриона на жизнь нельзя ставить под сомнение из-за того, что до имплантации его потенциал развития — это нечто такое, что можно поддерживать искусственным путем, так как любая такая новая технология представляет собой естественное достижение, созданное человеком».

¹⁸ Гукасян Р. Е. Проблема интереса в советском гражданском процессуальном праве // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса) : сборник научных трудов. М., 2017. С. 442.

¹⁹ Гукасян Р. Е. Указ. соч. С. 467.

²⁰ Гукасян Р. Е. Указ. соч. С. 472.

²¹ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС «КонсультантПлюс».

Анализируя международные этические документы, Е. Л. Коноплева и В. М. Остапенко делают вывод, что подавляющее их большинство (включая Конвенцию ООН о правах ребенка²², Заявление Всемирной медицинской организации (ВМА) об искусственном оплодотворении и трансплантации органов и др.) провозглашает эмбриона человеческим существом и признает за ним право на жизнь с момента зачатия, а не рождения²³.

Резолюция ВМА о некоммерческом использовании репродуктивного материала человека 2003 г. и Заявление ВМА об исследовании эмбриональных стволовых клеток 2009 г., которые в нашей стране носят рекомендательный характер, предписывают относиться к человеческому эмбриону бережно уже с момента зачатия, соблюдая этические и правовые нормы, что предполагает согласие доноров репродуктивного материала на проведение манипуляций²⁴.

Таким образом, становится очевидным, что при проведении редактирования генома эмбриона человека на первое место необходимо ставить объективно существующий интерес потенциально имеющего возможность родиться человека. В то же время для проведения процедуры редактирования (учитывая невозможность получения согласия самого обладателя интереса) необходимо получение просьбы об этом и добровольное согласие будущих родителей. Такая просьба должна быть мотивирована исключительно интересами будущего ребенка при подтверждении действительного наличия наследственного заболевания.

В случае каких-либо отклонений (объективного или субъективного характера) при проведении процедуры редактирования велик шанс оказания воздействия на здоровые участки ДНК эмбриона, что в последующем может привести к серьезным последствиям. Возникает вопрос: кто может обратиться в суд за защитой того

самого интереса потенциально способного родиться человека?

Согласно действующему процессуальному законодательству Российской Федерации одной из предпосылок права на обращение в суд является гражданская процессуальная правоспособность истца, непосредственно связанная с правоспособностью в материальном праве, которая, в соответствии со ст. 17 ГК РФ, возникает в момент рождения и прекращается смертью.

М. С. Шакарян выводила следующее понятие гражданской процессуальной правоспособности: это «установленная законом абстрактная возможность иметь гражданские процессуальные права и нести гражданские процессуальные обязанности». Правоспособность, отмечала Мария Сумбатовна, не является врожденным качеством. Это «общественно-юридическое свойство, обусловленное объективными закономерностями, признаваемое законами государства за гражданами и организациями, которых оно считает нужным объявить субъектами права»²⁵.

М. А. Гурвич отмечал, что является ошибочным суждение о гражданской процессуальной правоспособности только как о проявленной в процессе гражданской (материальной) правоспособности. Между указанными видами правоспособности существует тесная связь, что это не означает все же их тождественности²⁶. Однако, проводя различия, ученый в основном делал акцент на юридических лицах. В этой связи представляется возможным опираться на нормы о гражданской правоспособности, поскольку в рассматриваемом вопросе речь пойдет о физических лицах.

Не подменяя общего правила о возникновении правоспособности, некоторые нормы ГК РФ дают возможность еще не родившемуся ребенку стать субъектом определенных правоотношений (например, наследственных согласно ч. 1 ст. 1116 ГК РФ²⁷). Все чаще в науке обосновано

²² Конвенция о правах ребенка (принята резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи от 20 ноября 1989, г. Нью-Йорк) // URL: <http://ivo.garant.ru/#%2Fdocument%2F2540422%2Fparagraph%2F17%3A0> (дата обращения: 04.04.2019).

²³ Коноплева Е. Л., Остапенко В. М. К вопросу о проекте федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)» // Медицинское право. 2015. № 3. С. 14—19.

²⁴ Малешина А. В. Преступления против жизни в странах общего права. М., 2017.

²⁵ Шакарян М. С. Субъекты советского гражданского процессуального права // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса). С. 272—273, 285.

²⁶ Гурвич М. А. Право на иск // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса). С. 54—55.

²⁷ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья) от 26 ноября 2001 г. № 146-ФЗ // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.

выдается мнение о необходимости пересмотра правового статуса эмбриона человека²⁸. Так, А. И. Ковлер заявляет, что современное право решительно определяет начало жизни человека с момента оплодотворения яйцеклетки²⁹. Е. В. Григорович также обращает внимание на правовую неопределенность возможности защиты эмбриона и плода³⁰. Отметим, что основные научные разработки вопроса о статусе эмбриона человека на данном этапе ведутся в области уголовного права. Российское гражданское и гражданское процессуальное право в вопросах о статусе эмбриона человека придерживается консервативных взглядов, в отличие от международной практики.

Закрепленное в Конституции РФ право на жизнь, исходя из буквального толкования, не распространяется на эмбрионы человека, так как в соответствии с ч. 2 ст. 17 Конституции РФ права принадлежат каждому с момента рождения и только после этого становятся неотчуждаемыми. Получается, что в настоящее время в РФ статус эмбриона не определен, претендовать на какие-либо гарантии общепризнанных прав (например, права на жизнь) он не может. В то же время некоторые авторы отмечают отнесение отечественным законодателем эмбриона человека к объектам с особым правовым статусом³¹.

Ребенку, по причине его незрелости в физическом и умственном плане, необходима специальная забота и охрана, которая, согласно Декларации прав ребенка³², должна иметь место как после его рождения, так и до.

Российская Федерация является государством — участником Конвенции о правах ребенка 1989 г. (как продолжатель Союза ССР), в преамбуле которой используется ссылка на

Декларацию прав ребенка в части необходимости охраны и заботы о ребенке до и после его рождения. Из приведенных положений усматривается, что международное право предусматривает возможность защиты человеческого эмбриона.

Судья ЕСПЧ Паулу Пинту де Альбукерке в совпадающем мнении по делу «Паррилло (Parrillo) против Италии» приводит позиции Ассамблеи Совета Европы по рассматриваемому вопросу, а именно что «человеческие эмбрионы и зародыши при любых обстоятельствах требуют обращения, достойного человека», поскольку жизнь человека развивается непрерывно с момента оплодотворения яйцеклетки. Паулу Пинту де Альбукерке заключает, что «позитивное обязательство государства по защите эмбрионов и других форм жизни еще не родившегося человека и в лабораторных, и в естественных условиях вытекает как из статьи 2 Конвенции (имеется в виду Конвенция о защите прав человека и основных свобод. — О. Ф.), так и из статьи 8 Конвенции. Это позитивное обязательство включает в себя, во-первых, обязанность способствовать естественному развитию эмбрионов, во-вторых, обязанность поощрять научные исследования, идущие на пользу тому конкретному эмбриону, на котором они проводятся, в-третьих, обязанность устанавливать исключительные случаи, в которых использование эмбрионов и эмбриональных клеточных линий допускается, и порядок такого использования и, в-четвертых, обязанность привлекать к уголовной ответственности за использование эмбрионов вне рамок предусмотренных законом исключений».

Учитывая правовую неопределенность в настоящий момент относительно статуса эмбрио-

²⁸ Волкова Т. Правовая защита права на жизнь новорожденного // Законность. 2004. № 4. С. 6—10; Крылова Н. Е. Об уголовно-правовой защите прав человека от общественно опасных нарушений биоэтики // Вестник Московского университета. Серия 11 : Право. 2003. № 1. С. 38—58; Беседкина Н. И. Конституционно-правовая защита прав неродившегося ребенка в Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2005. С. 12; Перевозчикова Е. В. Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Казань, 2005. С. 9.

²⁹ Ковлер А. И. Антропология права. М., 2002. С. 428.

³⁰ Голубов И. И., Григорович Е. В. Уголовная ответственность при использовании искусственных методов репродукции // Юрист. 1999. № 11. С. 30.

³¹ Перевозчикова Е. В., Панкратова Е. А. Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона // Медицинское право. 2006. № 2; Вишик Е. Е. Эмбрион как специфический объект правовых отношений // Юриспруденция в современной России : материалы Всерос. заоч. науч.-практ. конференции. 2011. URL: http://sibac.info/files/2011_03_05_Urispydenciya/Vijik.pdf (дата обращения: 06.04.2019).

³² Декларация прав ребенка (принята резолюцией 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1959 г.) // СПС «КонсультантПлюс».

на, рассмотренные теоретические точки зрения в различных отраслях науки, опыт других стран и позиции ЕСПЧ, предполагая потенциальную способность эмбриона стать человеком, но не вдаваясь глубоко в размышления об этической, религиозной и моральной стороне рассматриваемых вопросов, осознавая необходимость в правовом закреплении права на защиту в случае неправомерного или произведенного с ошибками вмешательства в геном, представляется необходимым предоставление возможности обращения в суд биологическим родителям (или одному из них) в интересах неродившегося ребенка. В настоящее время медицина позволяет использовать эмбрионы даже после смерти биологических создателей, в связи с чем в случае донорства представляется возможным закрепление подобного права за будущими родителями (или родителем), не являющимися биологическими.

При невнесении соответствующих изменений в законодательство к рассматриваемым правоотношениям (редактирование генома эмбриона человека при проведении ЭКО) наиболее применимы нормы о несовершеннолетних, не способных на самостоятельную защиту своих прав в процессе рассмотрения дела в суде (ч. 5 ст. 37 ГПК РФ).

В любом случае после рождения нельзя лишать лицо права на защиту своих интересов только по тому основанию, что момент возникновения правоспособности определяется моментом рождения (относительно определения которого в медицине также ведутся споры). Отвечая признаку справедливости, законодатель и правоприменитель должны быть гибкими и способными отреагировать на нестандартную и совершенно новую правовую ситуацию.

Размышляя о возможности обращения в суд прокурора или иных лиц по ст. 46 ГПК РФ, необходимо определиться с тем, в чьих интересах такое обращение было бы возможным. Несмотря на то что развитие технологий, позволяющих редактировать геном человека, представляет значительный интерес для государства (о чем может свидетельствовать принятый Президентом РФ Указ от 28 ноября 2018 г. № 680), в случае неудачного проведения процедуры и воздействия на здоровые участки ДНК, что

неизбежно повлечет за собой определенные мутации, на первое место должен ставиться интерес отдельного человека.

Прокурор, согласно ст. 45 ГПК РФ, имеет право обратиться в суд в защиту прав, свобод и законных интересов граждан, неопределенного круга лиц и публично-правовых образований. Если по вопросу отнесения эмбриона к понятию «человек» в науке существуют споры, то не вызовет никаких возражений, что «гражданином» назвать эмбрион никак не представляется возможным. Не исключается при этом возможность обращения прокурора с заявлением в случае, если будут каким-либо образом затронуты интересы неопределенного круга лиц или Российской Федерации, для чего согласно ч. 3 ст. 131 ГПК РФ необходимо будет обосновать, в чем конкретно заключаются их интересы.

Предусматривая право органов государственной власти, органов местного самоуправления, организаций и граждан обратиться в суд в интересах других лиц, ГПК РФ в ст. 46 указывает на необходимость просьбы об этом самого заинтересованного лица. Исключение делается для случаев защиты интересов недееспособного или несовершеннолетнего лица. Если рассматривать данных субъектов права на обращение в суд, становится очевидной невозможность эмбриона обратиться с необходимой просьбой. В то же время если следовать предположению о применимости к эмбриону норм, касающихся несовершеннолетних детей, то можно все-таки предположить возможность такого обращения. Другой вопрос: откуда указанным лицам стало известно о неудачно проведенном редактировании генома эмбриона человека? Здесь возможны обращения с соответствующей просьбой родителей (биологических или будущих фактических).

Согласимся с С. В. Гландиным в том, что юридическая наука требует закрепления правового статуса человеческого эмбриона, особенностей его регулирования в различных отраслях российского права с опорой на современные тенденции права международного³³. ЕСПЧ еще в 2004 г. в постановлении «Во против Франции»³⁴ предположил изменение отношения к статусу человеческого эмбриона в будущем.

³³ Гландин С. В. О статусе эмбриона человека в свете права на уважение личной и семейной жизни в европейском и российском праве // Закон. 2014. № 4. С. 136—141.

³⁴ Постановление ЕСПЧ от 8 июля 2004 г. по делу «Во (Vo) против Франции» (жалоба № 53924/00) // СПС «КонсультантПлюс».

Хочется надеяться, что дальнейшие научные разработки будут направлены в том числе на выявление общих для всех подходов, способных гарантировать достойные условия при проведении манипуляций с участием эмбрионов человека. Это важно для обеспечения их надлежащей защиты, с необходимостью которой согласны все страны, несмотря на сохраняющуюся правовую неопределенность. Любая задержка на национальном и международном уровне потенциально опасна. При

этом необходимо помнить, что вопросы о начале и конце человеческой жизни не являются политическими и не могут решаться по усмотрению конкретных государств (и тем более отличаться по содержанию в зависимости от страны). Потенциальная человеческая жизнь не должна оставаться беззащитной перед научным прогрессом, который преследует цель улучшения качества жизни, в том числе путем преодоления передачи по наследству различных заболеваний.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Бабаджанов И. Х., Сальников М. В. Статус эмбриона человека: проблемы правового регулирования // Мир политики и социологии. — 2016. — № 10. — С. 120—130.
2. Беседкина Н. И. Конституционно-правовая защита прав неродившегося ребенка в Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2005.
3. Вижик Е. Е. Эмбрион как специфический объект правовых отношений // Юриспруденция в современной России : материалы Всерос. заоч. науч.-практ. конференции. 2011. URL: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewiT9ZaJobzhAhXXwMQBHQuCDFYQFjAAegQIBhAC&url=https%3A%2F%2Fsibac.info%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Ffiles%2F2011_03_05_Urispyrdenciya%2FVijik.pdf&usg=AOvVaw2ESW4dWfNwP1BRZ6diHwbr.
4. Волкова Т. Правовая защита права на жизнь новорожденного // Законность. — 2004. — № 4. — С. 6—10.
5. Гландин С. В. О статусе эмбриона человека в свете права на уважение личной и семейной жизни в европейском и российском праве // Закон. — 2014. — № 4. — С. 136—141.
6. Голубов И. И., Григорович Е. В. Уголовная ответственность при использовании искусственных методов репродукции // Юрист. — 1999. — № 11.
7. Гукасян Р. Е. Проблема интереса в советском гражданском процессуальном праве // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса) : сборник научных трудов. — М., 2017. — С. 437—589.
8. Гурвич М. А. Право на иск // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса) : сборник научных трудов. — М., 2017. — С. 13—190.
9. Ковлер А. И. Антропология права. — М., 2002.
10. Коноплева Е. Л., Остапенко В. М. К вопросу о проекте Федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)» // Медицинское право. — 2015. — № 3. — С. 14—19.
11. Крылова Н. Е. Об уголовно-правовой защите прав человека от общественно опасных нарушений биоэтики // Вестник Московского университета. Серия 11 : Право. — 2003. — № 1. — С. 38—58.
12. Малешина А. В. Преступления против жизни в странах общего права. — М., 2017.
13. Перевозчикова Е. В. Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Казань, 2005.
14. Перевозчикова Е. В., Панкратова Е. А. Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона // Медицинское право. — 2006. — № 2. — С. 16—22.
15. Шакарян М. С. Субъекты советского гражданского процессуального права // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса) : сборник научных трудов. — М., 2017. — С. 229—373.
16. Юдин Б. Г. Редактирование человека // Человек. — 2016. — № 3. — С. 5—19.

Материал поступил в редакцию 9 апреля 2019 г.

AVAILABILITY OF JUDICIAL PROTECTION WHEN EDITING THE HUMAN GENOME

FOMINA Olga Yurevna, PhD in Law, Lecturer of the Department of Civil and Administrative Proceedings of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
voroshilova-olga@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. Genetic technologies are rapidly developing, which is not the case for the normative consolidation of scientific achievements and opportunities. The science aimed at improving the quality of life of people is already able to prevent many hereditary disorders by removing the «wrong» gene from the embryo DNA. Editing the human genome is not the future, but the present.

It is assumed that legalization in the area of the human genome editing for preventive or therapeutic purposes is more than possible. The article analyzes the issues of the right to go to court on the ground of legal relations that arise when the human embryo genome is edited during the procedure of in-vitro fertilization (IVF) and subsequently a «genetically modified» child is born.

Due to the lack of detailed legal regulation of the IVF procedure, scientific research on human embryos and genome editing technology, the author does not exclude situations when successful research can be carried out as well as errors can be committed. In the latter case, it is possible to work upon «healthy» DNA elements instead of or together with «sick» elements, which endangers the life and health of not only the potential person, but also his descendants.

Given that the current legislation does not determine the status of a human embryo and establishes the moment of birth as the moment of capacity, while the civil procedural capacity (that is one of the prerequisites for the right to go to a court) of an individual coincides with civil legal capacity, the future human life is deprived of any legal protection. For the same reason, other persons may not go to court in the interests of the unborn child. The article attempts to find a way out of this situation by analyzing Russian and international legislation, as well as the ECHR case law.

Keywords: right to go to court, interest, legal concern, human genome editing, human DNA, CRISPR/Cas9, human embryo, embryo status, unborn child, judicial representation.

REFERENCES

1. Babadzhyanov I. Kh., Salnikov M. V. Status embriona cheloveka: problemy pravovogo regulirovaniya [A Status of Human Embryo: Problems of legal regulation]. *Mir politiki i sotsiologii [World of politics and sociology]*. 2016. No. 10. P. 120—130. (In Russ.)
2. Besedkina N. I. Konstitutsionno-pravovaya zashchita prav nerodivshegosya rebenka v Rossiyskoy Federatsii : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [Constitutional protection of the rights of an unborn child in the Russian Federation: PhD Abstract]. Moscow, 2005. (In Russ.)
3. Vazhik E. E. Embrion kak spetsificheskiy obekt pravovykh otnosheniy : yurisprudentsiya v sovremennoy Rossii : materialy Vseros. zaoch. nauch.-prakt. konferentsii [Embryo as a specific object of legal relations: Jurisprudence in modern Russia: Proceedings of All-Russian Distance Scientific Conference]. 2011. URL: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiT9ZaJobzhAhXXwMQBHQUCDFYQFjAAegQIBhAC&url=https%3A%2F%2Fsibac.info%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Ffiles%2F2011_03_05_Urispydenciya%2Fvijik.pdf & usg = AOvVaw2ESW4dWfNwP1BRZ6diHwbr . (In Russ.)
4. Volkova T. Pravovaya zashchita prava na zhizn novorozhdennogo [Legal protection of the right to life of the newborn]. *Zakonnost [Legality]*. 2004. No. 4. pp. 6—10. (In Russ.)
5. Glandin S. V. O statuse embriona cheloveka v svete prava na uvazhenie lichnoy i semeynoy zhizni v evropeyskom i rossiyskom prave [On the status of the human embryo in the light of the right to respect for personal and family life in the European and Russian law]. *Zakon [The Law]*. 2014, No. 4, P. 136—141. (In Russ.)
6. Golubov I. I., Grigorovich E. V. Ugolovnaya otvetstvennost pri ispolzovanii iskusstvennykh metodov reprodukcii [Criminal responsibility in the use of artificial methods of reproduction]. *Yurist [The Lawyer]*. 1999. No. 11. (In Russ.)



7. Gukasyan R. E. Problema interesa v sovetskom grazhdanskom protsessualnom prave [The problem of interest in the Soviet civil procedural law]. *Nauchnoe nasledie kafedry grazhdanskogo i administrativnogo sudoproizvodstva (grazhdanskogo protsessa) : sbornik nauchnykh trudov [Scientific legacy of the Department of Civil and Administrative Proceedings (Civil Procedure): Collection of Research Papers]*. Moscow, 2017. P. 437—589. (In Russ.)
8. Gurchich M. A. Pravo na isk [The Right to bring a claim]. *Nauchnoe nasledie kafedry grazhdanskogo i administrativnogo sudoproizvodstva (grazhdanskogo protsessa) : sbornik nauchnykh trudov (Civil Procedure): Collection of Research Papers]*. Moscow, 2017. P. 13 190. (In Russ.)
9. Kovler A. I. Antropologiya prava [Anthropology of Law]. Moscow, 2002. (In Russ.)
10. Konopleva E. L., Ostapenko V. M. On the question of the draft Federal Law «On Donation of Organs, Parts of Human Organs and their Transplantation (Transplantation).» *Meditinskoe pravo [Medical Law]*. 2015. No. 3. P. 14—19. (In Russ.)
11. Krylova N. E. Ob ugolovno-pravovoy zashchite prav cheloveka ot obshchestvenno opasnykh narusheniy bioetiki [Protection of human rights from socially dangerous violations of bioethics under criminal law]. *Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 11 : Pravo [Bulletin of the Moscow University. Series 11: Law]*. 2003. No. 1. P. 38—58. (in Russ.)
12. Maleshina A. V. Prestupleniya protiv zhizni v stranakh obshchego prava [Crimes against life in the common law countries]. Moscow, 2017. (In Russ.)
13. Perevozchikova E. V. Konstitutsionnoe pravo na zhizn i reproductivnye prava cheloveka : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [The constitutional right to life and human reproductive rights: PhD Abstract]. Kazan, 2005. (In Russ.)
14. Perevozchikova E. V., Pankratova E. A. Konstitutsionnoe pravo na zhizn i pravovoy status embriona [The constitutional right to life and legal status of the embryo]. *Meditinskoe pravo [Medical Law]*. 2006. No. 2. P. 16—22. (In Russ.)
15. Shakaryan M. S. Subekty sovetskogo grazhdanskogo protsessualnogo prava [Subjects of the Soviet Civil Procedural Law]. *Nauchnoe nasledie kafedry grazhdanskogo i administrativnogo sudoproizvodstva (grazhdanskogo protsessa) : sbornik nauchnykh trudov [Scientific legacy of the Department of Civil and Administrative Proceedings (Civil Procedure): Collection of Research Papers]*. Moscow, 2017. P. 229—373. (In Russ.)
16. Yudin B. G. Redaktirovanie cheloveka [Human editing]. *Chelovek [The Man]*. 2016. No. 3. P. 5—19. (In Russ.)

Н. В. Кручинина*

ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЯ И ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ ИСКУССТВЕННОЙ РЕПРОДУКЦИИ ЧЕЛОВЕКА¹

Аннотация. В статье анализируются различные точки зрения на репродуктивные права человека. Количество случаев использования вспомогательных репродуктивных технологий в России увеличивается с каждым годом. Автор обращает внимание на отсутствие единого понимания репродуктивных прав человека, их охраны и регулирования в разных странах мира, на разную юридическую ответственность за злоупотребления в сфере искусственной репродукции человека, разное определение преступности в сфере репродукции человека. В статье представлен обзор зарубежного законодательства по уголовно-правовой охране репродуктивных функций человека. Изучение уголовных и гражданских дел, исследование научных разработок в этой области вынуждает автора констатировать наличие злоупотреблений и преступлений в сфере искусственной репродукции человека. В статье предпринята попытка определения перечня преступлений против репродуктивных прав человека и рассмотрения их в качестве объекта криминалистического исследования.

Ключевые слова: репродуктивные права человека, преступление, репродуктивное здоровье, расследование, вспомогательные репродуктивные технологии, суррогатное материнство.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.048-052

Продолжение рода, вопросы воспроизводства населения, связанные с репродуктивными функциями человека, являются важными для существования и развития любого государства. Между тем российские медики высказывают тревогу по поводу количества бесплодных пар: их насчитывают миллионы.

Со стороны не всегда можно оценить степень трагедии, которую приносит бесплодие. В нашей стране в год разводится более 600 тыс. семей, и очень часто причина развода — именно бесплодие.

В настоящее время значимым средством обеспечения интересов семьи являются вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) — искусственное оплодотворение, суррогатное материнство.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признала экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) самым эффективным методом лечения бесплодия.

В России действует Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. 03.08 2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

¹ Исследование произведено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14084.

© Кручинина Н. В., 2019

* Кручинина Надежда Валентиновна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры криминалистики Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) kriminalistsal@list.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Федерации». В его статье 55 говорится о применении вспомогательных репродуктивных технологий — методов лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства). Одинокaя женщина также имеет право на применение ВРТ при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. При использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации

Не существует единого понимания репродуктивных прав человека, их охраны и регулирования в разных странах мира. Разная юридическая ответственность за злоупотребления в сфере искусственной репродукции человека. По-разному определяют и преступность деяний в сфере репродукции человека.

Так, в Уголовном кодексе Нидерландов предусмотрено наказание в виде заключения на срок не более одного года за умышленную организацию или поощрение переговоров между суррогатной матерью или женщиной, которая хочет быть суррогатной матерью, и другим лицом или за организацию встречи для того, чтобы одна женщина могла осуществить намерение родить ребенка для другой женщины, желающей приобрести родительские права на ребенка или иным образом на постоянной основе заботиться о ребенке и воспитывать его (ст. 151 b)².

Разрешение в этой стране экстракорпорального оплодотворения не позволило избежать злоупотреблений в сфере искусственной репродукции человека. Одним из таких примеров является дело Яна Карбаата. Выяснилось, что

он руководил клиникой по лечению бесплодия Bidjorp Medical Centre в Барендрехте (Нидерланды) и, проводя ЭКО, регулярно подменял донорскую сперму своей собственной. В результате он стал отцом, по некоторым данным, 60 детей.

В Германии преступлением считается любая попытка «осуществить искусственное оплодотворение женщины, готовой отказаться от своего ребенка после его рождения (суррогатной матери), или имплантировать ей человеческий эмбрион». Наказание за суррогатное вынашивание ребенка несет врач, но не предполагаемые родители или сама суррогатная мать.

В нашей стране существует разброс мнений в отношении искусственной репродукции человека. Так, церковь не только возражает, но и яростно борется с ЭКО³. Не только религиозные деятели, но и некоторые ученые считают, что это можно рассматривать в качестве преступления. Например, М. В. Киселева утверждает: «Умышленное противоправное причинение смерти другому человеку на любой стадии его развития следует считать преступлением. При этом умышленные преступления против жизни эмбриона (плода) не должны относиться к преступлениям небольшой тяжести, так как это нивелирует приоритеты и ценности, провозглашенные ст. 2 Конституции Российской Федерации»⁴.

Другие ученые не столь категоричны, но высказываются за введение уголовной ответственности за подмену эмбриона, за разглашение тайны суррогатного материнства⁵. Данные предложения требуют своего осмысления. Несомненно, что сфера, связанная с искусственной репродукцией человека, нуждается в правовой охране.

Изучение уголовных и гражданских дел, исследование научных разработок в этой области вынуждает констатировать наличие злоупотреблений и преступлений в сфере искусственной репродукции человека.

В Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь (так провозглашено в ч. 1 ст. 41 Конституции РФ), включая репродуктивное здоровье. Между тем медицинские услуги зачастую ока-

² Уголовный кодекс Голландии. СПб. : Юридический центр-Пресс, 2001. С. 51.

³ Кураев А. Женские вопросы к Церкви. М. : РФ-Пресс, 2017. С. 247—277.

⁴ Киселева М. В. Уголовно-правовая охрана материнства : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 4.

⁵ Чернышева Ю. А. Суррогатное материнство в РФ: уголовно-правовое, криминологическое и социально-правовое исследование : монография. М. : Юрлитинформ, 2013. 200 с.

зываются некачественно. Данные Министерства здравоохранения РФ подтверждают, что миллионы проведенных экспертиз качества оказания медицинской помощи выявили нарушения оказания медицинской помощи в 54,2 % случаев⁶. Нередко нарушения правил и стандартов оказания медицинских услуг влекут за собой причинение вреда здоровью или наступление смерти.

Часть этих преступлений совершались медицинскими работниками в процессе оказания медицинских услуг в сфере репродуктивных функций человека.

Сравнительный анализ данных о преступлениях против жизни и здоровья, совершаемых при оказании медицинских услуг, и результатов проведенных в ходе исследования опросов граждан, сотрудников правоохранительных органов позволяет утверждать, что существует высокий уровень латентности этой категории преступлений. Это свидетельствует о проблемах в практике расследования изучаемых преступлений. Не меньшую тревогу вызывают преступления в сфере репродукции человека, которые не связаны с нарушением правил и стандартов оказания медицинских услуг.

Так, некоторые ученые констатируют: «Риски опосредованного (непрямого) использования биотехнологий в преступных целях могут выражаться в злоупотреблении и превышении должностных полномочий, коррупции, мошен-

ничестве и вымогательстве в данной сфере. Так, распространенным является мошенничество в такой сфере биомедицинских технологий, как экстракорпоральное оплодотворение»⁷.

Несовершенство законодательства, регулирующего вопросы суррогатного материнства, при криминалистическом его анализе, при анализе следственной практики приводит к заключению, что оно провоцирует такие преступления, как торговля детьми. С 2003 г. статистика по торговле несовершеннолетними отдельной статьей не выделяется. Однако, по оценкам специалистов, около 1/3 жертв торговли людьми составляют несовершеннолетние⁸. Практике известны случаи, когда беременные женщины продают своих детей, фальсифицируя суррогатное материнство⁹. Необходимо надлежащее криминалистическое обеспечение процесса выявления фальсификации договоров о суррогатном материнстве, иных документов. Известны случаи вымогательства со стороны суррогатных матерей. На это указывает постановление Пленума Верховного Суда от 16.05.2017 № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей».

В юридической литературе анализируются и иные случаи из практики, связанные со злоупотреблениями и преступлениями, за которые должна следовать юридическая ответственность.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Абрамова С. Р.* Методика расследования торговли несовершеннолетними, подмены ребенка и незаконного усыновления : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Саратов, 2009. — 34 с.
2. *Венев Д. А.* Криминалистическое обеспечение расследования преступлений против жизни и здоровья, совершаемых при оказании медицинских услуг : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2016. — 28 с.
3. *Дунарон Е. Ц.* Учет общих интересов при рассмотрении судами дел о защите репродуктивных прав // Будущее российского права: концепции и социальные практики. V Московский юридический форум.

⁶ *Венев Д. А.* Криминалистическое обеспечение расследования преступлений против жизни и здоровья, совершаемых при оказании медицинских услуг : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2016. С. 3.

⁷ *Тищенко Е. В., Фролова Е. Ю.* Риски криминального использования биотехнологий: криминологический дискурс // Будущее российского права: концепции и социальные практики. V Московский юридический форум. XIV Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 4 ч. М. : РГ-Пресс, 2018. Ч. 3. С. 247.

⁸ *Абрамова С. Р.* Методика расследования торговли несовершеннолетними, подмены ребенка и незаконного усыновления : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 2009. С. 4.

⁹ *Кручинина Н. В., Холевчук А. Г.* Фальсификация как способ сокрытия преступления и ее соотношение с другими способами сокрытия: «инсценировкой», «маскировкой», «уничтожением», «дезинформацией», «ложным алиби» // Актуальные проблемы российского права. 2010. № 1. С. 15.

- XIV Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 4 ч. — М. : РФ-Пресс, 2018. — Ч. 3. — С. 41—42.
4. Киселева М. В. Уголовно-правовая охрана материнства : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2010. — 24 с.
 5. Кручинина Н. В., Холевчук А. Г. Фальсификация как способ сокрытия преступления и ее соотношение с другими способами сокрытия: «инсценировкой», «маскировкой», «уничтожением», «дезинформацией», «ложным алиби» // Актуальные проблемы российского права. — 2010. — № 1. — С. 13—18.
 6. Кураев А. Женские вопросы к Церкви. — М. : РФ-Пресс, 2017. — 304 с.
 7. Тищенко Е. В., Фролова Е. Ю. Риски криминального использования биотехнологий: криминологический дискурс // Будущее российского права: концепции и социальные практики. V Московский юридический форум. XIV Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 4 ч. — М. : РФ-Пресс, 2018. — Ч. 3. — С. 244—251.
 8. Уголовный кодекс Голландии. — СПб. : Юридический центр-Пресс, 2001. — 501 с.
 9. Чернышева Ю. А. Суррогатное материнство в РФ: уголовно-правовое, криминологическое и социальное-правовое исследование : монография. — М. : Юрлитинформ, 2013. — 200 с.
 10. Кручинина Н. В., Пятибратова Н. Д. Расследование преступлений против семьи : монография / под общ. ред. Е. П. Ищенко. — М. : Проспект, 2019. — 136 с.

Материал поступил в редакцию 27 марта 2019 г.

LEGAL RESPONSIBILITY FOR ABUSES AND CRIMES IN THE FIELD OF ARTIFICIAL HUMAN REPRODUCTION¹⁰

KRUCHININA Nadezhda Valentinovna, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Criminalistics of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
 kriminalistmsal@list.ru
 125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The article analyzes different points of view concerning reproductive human rights. Every year the number of cases when assisted reproductive technologies are used is increasing in Russia. The author draws attention to the lack of a common understanding of reproductive human rights, their protection and regulation in different countries of the world, to different perceptions of legal responsibility for abuses in the field of artificial reproduction of human beings, and to the existence of different definitions of crime in the field of human reproduction.*

The article presents an overview of foreign legislation on criminal law protection of human reproductive functions. The study of criminal and civil cases and examination of scientific developments in this area compels the author to admit the existence of abuses and crimes in the field of artificial reproduction of human beings.

The article attempts to determine the list of crimes against reproductive human rights and considers them as an object of forensic research.

Keywords: *reproductive human rights, crime, reproductive health, investigation, assisted reproductive technologies, surrogacy.*

REFERENCES

1. Abramova S. R. Metodika rassledovaniya trgovli nesovershennoletnimi, podmeny rebenka i nezakonno go usynovleniya : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [Methods of investigation of trafficking in minors, child substitution and illegal adoption: PhD Thesis]. Saratov, 2009. 34 p. (In Russ.)
2. Venev D. A. Kriminalisticheskoe obespechenie rassledovaniya prestupleniy protiv zhizni i zdorovya, sovershaemykh pri okazanii meditsinskikh uslug :avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [Forensic support for the

¹⁰ The research was carried out with the financial support of RFBR within the framework of scientific project № 18-29-14084.

- investigation of crimes against life and health committed in the provision of medical services: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2016. 28 p. (In Russ.)
3. Dunaron E. Ts. Uchet obshchikh interesov pri rassmotrenii sudami del o zashchite reproductivnykh prav [Taking into account common interests in court consideration of cases on protection of reproductive rights]. *Budushchee rossiyskogo prava: kontseptsii i sotsialnye praktiki [Future of Russian law: Concepts and Social Practices]. Vth Moscow Legal Forum. XIV International Scientific and Practical Conference (Kutafinskie chteniya): Conference Proceedings: in 4 parts. Moscow].* RG-Press Publ., 2018. Part 3. P. 41—42. (In Russ.)
 4. Kiseleva M. V. Ugolovno-pravovaya okhrana materinstva : avtoref. dis. ... kand. jurid. nauk [Criminal protection of maternity: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2010. 24 p. (In Russ.)
 5. Kruchinina N. V., Holevchuk A. G. Falsifikatsiya kak sposob sokrytiya prestupleniya i ee sootnoshenie s drugimi sposobami sokrytiya: «instsenirovkoy», «maskirovkoy», «unichtozheniem», «dezinformatsiy», «lozhnym alibi» [Falsification as a method of concealment of a crime and its correlation with other methods of concealment: «staging», «masking», «destruction», «disinformation», «false alibi.» *Aktualnye problemy rossiyskogo prava [Actual Problems of Russian Law].* 2010. No. 1. P. 13—18. (In Russ.)
 6. Kuraev A. Zhenskie voprosy k tserkvi [Women's questions to the Church]. Moscow, RG- Press Publ., 2017. 304 p. (In Russ.)
 7. Tishchenko E. V., Frolova E. Yu. Riski kriminalnogo ispolzovaniya biotekhnologiy: kriminologicheskii diskurs [Risks of criminal use of biotechnology: Criminological Discourse]. *Riski kriminalnogo ispolzovaniya biotekhnologiy: kriminologicheskii diskurs [The Future of Russian Law: Concepts and Social Practices]. Vth Moscow Legal Forum. XIV International Scientific and Practical Conference (Kutafinskie chteniya): Conference Proceedings: in 4 parts].* Moscow, RG-Press Publ., 2018. Part 3. P. 244-251. (In Russ.)
 8. The Criminal Code of the Netherlands. St. Petersburg, Yuridicheskiy tsentr-press Publ., 2001. 501 p. (In Russ.)
 9. Chernysheva Yu. A. Surrogatnoe materinstvo v RF: ugolovno-pravovoe, kriminologicheskoe i sotsialno-pravovoe issledovanie : monografiya [Surrogate motherhood in the Russian Federation: criminal, criminological and social research: A monograph]. Moscow, Yurlitinform Publ., 2013. 200 p. (In Russ.)
 10. Kruchinina N. V., Pyatibratova N. D. Rassledovanie prestupleniy protiv semi : monografiya [Investigation of crimes against the family: A monograph]. E. P. Ishchenko (ed.). Moscow, Prospekt Publ., 2019. 136 p. (In Russ.)

М. А. Бородина*, В. В. Никифоров**, М. В. Медведев***,
К. В. Машкова****, Г. Н. Суворов*****, С. С. Зенин*****

ПРОБЛЕМА ГЕНДЕРНОЙ ВЕРИФИКАЦИИ В СПОРТЕ: ПРАВОВЫЕ, МЕДИЦИНСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ¹

Аннотация. Предоставление женщинам равных возможностей участия в спортивных соревнованиях, в том числе изначально считавшихся сугубо «мужскими», сопровождается развитием дискуссии о необходимости гендерной верификации из опасения участия в женских состязаниях спортсменок, имеющих генетические характеристики, в большей степени присущие мужчинам, что, по мнению некоторых специалистов, дает им необоснованные стартовые преимущества. Все это требует рассмотрения правовых, медицинских и этических аспектов гендерной верификации в спорте высоких достижений.

В статье дается анализ основных изменений разработанных Международной ассоциацией легкоатлетических федераций (ИААФ) Правил отбора спортсменок с нарушениями формирования пола для участия в соревнованиях. С учетом позиции Специального докладчика Совета ООН по правам человека рассматривается опрос о соответствии этих из-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14055.

© Бородина М. А., Никифоров В. В., Медведев М. В., Машкова К. В., Суворов Г. Н., Зенин С. С., 2019

* Бородина Мария Александровна, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
borodinam2006@yandex.ru

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

** Никифоров Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

v.v.nikiforov@gmail.com

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

*** Медведев Михаил Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

mmedved@list.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

**** Машкова Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник Управления международного сотрудничества Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

kvmaschkova@mail.ru

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

***** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

ipk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

***** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

zeninsergei@mail.ru

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

менений международным принципам и нормам в области защиты прав человека в части обеспечения недискриминации, защиты чести и достоинства, а также неприкосновенности личности.

Делается вывод о существенной неопределенности в вопросах о допустимости использования в качестве универсального критерия для гендерной верификации уровня тестостерона, а также о наличии непосредственной причинно-следственной связи между соответствующими гормональными характеристиками и достигнутыми спортивными результатами. Обращается внимание на этическую составляющую гендерной верификации в спорте, связанной с предлагаемыми ИААФ методами оценки достаточного уровня женственности и требованием его корректировки до искусственно определенных показателей даже в условиях провозглашения принципа конфиденциальности.

Ключевые слова: гендерная верификация, тестостерон, гиперандрогения, дискриминация по признаку пола, физическая неприкосновенность.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.053-060

XX век стал свидетелем постоянной борьбы за участие женщин в спортивных соревнованиях, а Олимпийские игры фактически стали индикатором ее успешности. При этом, исходя из сложившихся представлений о физических особенностях мужского и женского организма, состязания женщин в тех видах спорта, где они допускались, проводились отдельно от соревнований мужчин. Некоторые виды спорта долгое время вообще были недоступны для женщин, что отражало патриархальные взгляды на их место в обществе. Особенно отчетливо это проявилось в тех из них, где достижение результата связывалось с выносливостью или силой, которыми ни одна из женщин, вследствие их «биологии», не должна была обладать. Однако со временем принцип равенства возторжествовал и здесь, о чем свидетельствует современная практика международных соревнований.

Наряду с этим, стал подниматься вопрос о гендерной верификации из опасения участия в женских состязаниях спортсменок, имеющих генетические характеристики, в большей степени присущие мужчинам, что, по мнению некоторых специалистов, дает им необоснованные стартовые преимущества. В частности, отмечается, что начиная с периода полового созревания по мере повышения концентрации циркулирующего тестостерона отчетливо проявляются различия в спортивных показателях у мужчин и женщин, потому что яички вырабатывают в 30 раз больше тестостерона, чем до полового созревания, и в 15 раз больше,

чем у женщин в любом возрасте. Это в значительной степени объясняет половые различия в мышечной массе и силе, а также уровне циркулирующего гемоглобина, что приводит к эргогенному преимуществу у мужчин по меньшей мере на 8—12 %. Подавление повышенного циркулирующего тестостерона у гиперандрогенных атлетов приводит к отрицательному влиянию на работоспособность, которое пропадает, когда прекращается подавление². Однако достоверность сделанных на этой основе выводов до сих пор подвергается сомнению.

Между тем без экспертных знаний в области биомедицины спортивные чиновники неоднократно совершали ошибки, высказывая те или иные предположения о способах гендерной идентификации, а также делая выводы о соответствии норме и допустимых отклонениях от нее как между полами, так и внутри них. Это вполне объяснимо, учитывая, что физический фенотип человека является результатом комбинации половых генов (хромосомы, генотип), а также их воздействия на весьма длительный процесс развития человека, обуславливающий существование естественного спектра биологической (половой) изменчивости.

Активная дискуссия относительно необходимости гендерной верификации при проведении спортивных состязаний среди женщин привлекла к себе внимание Совета ООН по правам человека. Он выразил серьезную озабоченность в связи с разработкой Международной ассоциацией легкоатлетических федераций (ИААФ) новых Правил отбора спортсменок с нарушени-

² См.: Handelsman D. J., Hirschberg A. L., Berman S. Circulating Testosterone as the Hormonal Basis of Sex Differences in Athletic Performance // *Endocr Rev.* 2018 Oct 1;39(5):803-829.

ями формирования пола для участия в соревнованиях³ (далее — Правила 2018 г.). Эти Правила как логическое продолжение практики ИААФ⁴ (далее — Правила 2011 г.), реализуемой до ее приостановления Спортивным арбитражным судом в результате рассмотрения дела *Dutee Chand v. Athletics Federation of India (AFI) & The International Association of Athletics Federations (CAS 2014/A/3759)*⁵, содержат ряд положений, призванных отразить компромиссный вариант решения рассматриваемой проблемы. Как утверждает ИААФ, они не ставят под сомнение половую или гендерную идентичность спортсменок с нарушениями формирования пола и существуют исключительно для обеспечения справедливой и значимой конкуренции в женском спорте.

Несмотря на это, Специальный докладчик Совета ООН по правам человека высказал мнение о том, что критерии приемлемости участия в них и процедуры осуществления отбора противоречат международным нормам и стандартам в области прав человека, включая право на равенство и недискриминацию, право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, право на физическую неприкосновенность и право на свободу от пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и вредной практики⁶.

Оценка обоснованности подобных утверждений, безусловно, требует анализа произошедших изменений. В то время как Правила 2011 г. применяются ко всем соревнованиям по легкой атлетике, Правила 2018 г. — только к некоторым из них (бег на 400 м, 400 м с барье-

ром, 800 м, 1500 м, а также эстафеты и комбинированные мероприятия на этих дистанциях). В обоснование подобного подхода ИААФ заявила о наличии доказательств того, что повышенный уровень тестостерона дает спортсменам самое большое преимущество именно в этих состязаниях⁷. Впрочем, одновременно была сделана оговорка о праве расширять перечень спортивных мероприятий.

Принципиальные изменения коснулись допустимого уровня тестостерона. В то время как Правилами 2011 г. был установлен порог в 10 нмоль/л, Правила 2018 г., с учетом полученных в результате исследований представлений о некой «средней точке» между естественными диапазонами тестостерона среди большинства мужчин и женщин, установили более низкую планку в 5 нмоль/л, что было объяснено наличием определенных доказательств появления явных преимуществ в соревнованиях у лиц, уровень тестостерона которых находится в диапазоне между 5 и 10 нмоль/л.

Еще одним отличием стало более четкое определение адресатов требований. В то время как Правила 2011 г. были сосредоточены на гиперандрогении как явлении, охватывающем широкую группу диагнозов, характеризующихся более высоким естественным уровнем тестостерона у женщин, Правила 2018 г. делают акцент на женщинах с явно выраженными нарушениями формирования пола при достаточной андрогенной чувствительности к тестостерону, обеспечивающей андрогенный эффект. Такими нарушениями признаются: дефицит 5 α -редуктазы второго типа, частичный синдром нечувствительности к андрогену (PAIS), дефи-

³ См.: Eligibility regulations for the female classification (athletes with differences of sex development). Monaco, 23 April 2018 // URL: <https://www.iaaf.org/download/download?filename=2ff4d966-f16f-4a76-b387-f4eeff6480b2.pdf>.

⁴ См.: IAAF regulations governing eligibility of females with hyperandrogenism to compete in women's competition, 1 May 2011 // URL: <https://www.sportsintegrityinitiative.com/wp-content/uploads/2015/10/IAAF-Regulations-Governing-Eligibility-of-Females-with-Hyperandrogenism-to-Compete-in-Women%E2%80%99s-Competition-In-force-as-from-1st-May-2011.pdf>.

⁵ URL: https://www.tas-cas.org/fileadmin/user_upload/AWARD_3759_FINAL___REDACTED_FOR_PUBLICATION_.pdf.

⁶ См.: Mandates of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health; the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment; and the Working Group on the issue of discrimination against women in law and in practice, 18 September 2018 // URL: https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Health/Letter_IAAF_Sept2018.pdf.

⁷ См.: *Bermon S., Garnier Pierre-Y.* Serum androgen levels and their relation to performance in track and field: mass spectrometry results from 2127 observations in male and female elite athletes // URL: <https://bjsm.bmj.com/content/51/17/1309>.

цит 17 β -гидроксистероиддегидрогеназы третьего типа (17 β -HSD3), врожденная гиперплазия надпочечников; дефицит 3 β -гидроксистероид дегидрогеназы, овотестикулярное нарушение формирования пола или любое другое генетическое расстройство, связанное с нарушением гонадального стероидогенеза (п. 2.2 Правил 2018 г.). Логика ИААФ в этом случае легко прослеживается: в спорте запрещены анаболические стероиды, а тестостерон является таковым. Учитывая, что гиперандрогенные женщины имеют повышенный уровень тестостерона, они должны быть отстранены от соревнований до тех пор, пока не утратят получаемого вследствие этого несправедливого преимущества. Акцент на данном показателе усиливается исключением иных причин гиперандрогении из сферы регулирования.

Указанное обстоятельство детерминирует и корректировку подходов к условиям допуска к соревнованиям, при том что в обоих документах устанавливалось требование о поддержании уровня тестостерона в пределах утвержденных пороговых значений, которые ИААФ сочла обоснованными, посредством гормонозамещающей терапии, где приоритет, по-видимому, отдается гормональным контрацептивам. В Правилах 2018 г. оговаривается, что спортсменка должна снижать уровень тестостерона в крови до уровня ниже 5 нмоль/л в течение непрерывного периода (не менее шести месяцев), что связывается с нормальным жизненным циклом клетки крови, который составляет около 120 дней. В силу этого 6 месяцев должно быть достаточно для того, чтобы сократить уровень тестостерона, даже если на физиологическом уровне явных изменений не произойдет. После этого требуется непрерывное поддержание уровня тестостерона в крови ниже 5 нмоль/л, т. е. независимо от фактического участия в соревнованиях с целью сохранения права конкурировать в женской классификации на международных соревнованиях или установить мировой рекорд в состязаниях, не являющихся по статусу международными. С учетом имевшихся фактов хирургического решения проблемы гиперандрогенизма было особо оговорено, что ни при каких обстоятельствах не требуется каких-либо хирургических анатомических изменений (п. 2.4 Правил 2018 г.).

В свете обсуждения условий участия в соревнованиях трансгендерных спортсменов дополнительно оговаривается правовая составляющая: с учетом различий в национальном

законодательстве в вопросе юридического закрепления пола значение имеет факт признания спортсменки как женщины либо как интерсексуального лица, что должно найти отражение в свидетельстве о рождении или паспорте.

В соответствии с Правилами 2018 г., уровень тестостерона, а также степень чувствительности к андрогенам должны быть предметом исследования независимой экспертной медицинской комиссии на основе физической оценки и инкреторного испытания при условии разрешения любого сомнения в пользу спортсмена. Это обстоятельство выгодно отличает их от Правил 2011 г., когда обязанность доказать отсутствие конкурентного преимущества вследствие повышенного уровня тестостерона лежала на спортсмене.

По-разному в рассматриваемых правилах оцениваются и последствия отказа от медикаментозного снижения уровня тестостерона. В соответствии с Правилами 2011 г., женщины, не желавшие снижать уровень тестостерона, могли бросить спорт, соревноваться с мужчинами или оспорить правила, как это сделала Дути Чанд (Dutee Chand). В Правилах 2018 г. жесткие ограничения были фактически установлены лишь для спортсменок, конкурирующих на самом высоком уровне легкой атлетики — в международных соревнованиях, поэтому за женщиной, не принимающей меры для снижения уровня тестостерона, признается право соревноваться в мужской категории, в любой применимой интерсексуальной или аналогичной классификации, которая может быть предложена, а также на соревнованиях национального уровня. Кроме того, спортсменки, не прошедшие подобный отбор, лишены права заявлять об установлении мировых рекордов.

Вопрос о дискриминации возник в силу того, что Правила непосредственно ориентированы на женщин-спортсменок с конкретными различиями в половом развитии, основанными на их естественных физических характеристиках, а именно на естественном уровне тестостерона. Между тем нельзя не признать, что в спорте высоких достижений заведомо состязаются спортсмены, чьи физические данные в силу природных задатков и активных тренировок существенно отличаются от среднестатистических показателей, что, собственно, и дает им возможность показывать выдающиеся результаты. И как только будет озвучена позиция о необходимости исключения группы спортсменов

по признаку значительного превосходства, исходящего от того или иного отдельного фактора, возникнет неизбежный вопрос о правомерности его использования на фоне игнорирования иных значимых для обеспечения должного уровня спортивной подготовки обстоятельств, включая те, что не имеют никакого отношения к физическим данным спортсмена (квалификация тренеров, объем финансирования и т.п.). Одним словом, обеспечение в полной мере равенства стартовых возможностей является практически недостижимой целью. Эти общие соображения приводятся в качестве аргументов против позиции ИААФ.

В этом смысле интерсексуальность рассматривается как частный случай естественного проявления природных различий между людьми. При этом отмечается, что для одних обусловленные ею черты проявляются при рождении, в то время как для других они становятся очевидными только в период полового созревания либо в результате целенаправленного обследования. В силу этого устанавливаемые ИААФ ограничения, по мнению Совета ООН по правам человека, снижают шансы рассматриваемой категории женщин на участие в спортивных соревнованиях в соответствии с их полом, неизбежно затрагивая осуществление и реализацию их прав человека, включая право на здоровье, в том числе в части реализации свободы выбора относительно способов его поддержания, право на занятость и на средства к существованию. Кроме того, подобный отбор, несмотря на заверения ИААФ, подвергает сомнению характеристику таких спортсменок как женщин, что не может не затрагивать их чувство собственного достоинства. Одновременно без каких-либо объяснений игнорируются иные причины, которые могут вызвать превышение порогового значения уровня тестостерона в крови.

Не соглашаясь с утверждением о «широком медицинском и научном консенсусе» в поддержку новых Правил, Специальный докладчик Совета ООН по правам человека обращает внимание на методологические недостатки в исследованиях, представленных в качестве доказательств ИААФ, существование в научных кругах мнения об отсутствии доказанной причинно-следственной связи между высоким уровнем естественного тестостерона у жен-

щин и их спортивными достижениями⁸. При рассмотрении дела Дути Чанд профессор Холт отметил, что в целом обусловленность исследуемых различий в физических показателях между мужчиной и женщиной тестостероном является лишь «разумной... гипотезой» (п. 156 дела Чанд), в подтверждение которой, по мнению профессора Хиршберга, «у нас не так много доказательств», и нет никаких «окончательных доказательств» связи между спортивными достижениями и уровнем тестостерона (п. 198 дела Чанд).

В отсутствие явных доказательств того, что выступление спортсменки с высоким уровнем тестостерона превысит показатели других спортсменок, игнорируются все другие естественные физические и биологические особенности, а также социальные и экономические факторы, влияющие на спортивные результаты. Из всего этого делается вывод о том, что разработанные ИААФ Правила 2018 г. усиливают негативные стереотипы и стигматизацию в отношении женщин с нарушениями в развитии пола, которые должны быть «исправлены» посредством ненужного с медицинской точки зрения лечения с негативными последствиями для здоровья. Исключение спортсменки из соревнований для женщин в результате предусмотренного в правилах отбора неизбежно будет истолковано как суждение или вопрос об их поле или гендерной идентичности, несмотря на заявление об обратном и провозглашение принципа конфиденциальности.

Обращается внимание и на то, что ИААФ никогда не поднимала вопрос о справедливости конкуренции со спортсменами-мужчинами, чьи естественные физические характеристики обусловили экстраординарные и беспрецедентные спортивные достижения. Все это в совокупности дает основание делать вывод о несоответствии разработанных Правил требованию соразмерности, а также об их дискриминационном характере по признаку пола.

Еще одной проблемой, поднятой на международном уровне, является обеспечение права на физическую неприкосновенность, учитывая, что допуск к соревнованиям связывается с необходимостью снижения уровня тестостерона. Правила фактически ставят спортсмена перед жестким выбором между ненужными с медицинской точки зрения процедурами, несущими

⁸ См., например: *Karkazis K. et al. Out of Bounds? A Critique of the New Policies on Hyperandrogenism in Elite Female Athletes // 12 AM. J. Bioethics 3, 11-12 (2012).*

в себе потенциальный риск необратимых негативных воздействий на их физическое и психическое здоровье, и возможностью свободного осуществления спортивной карьеры. Реальность же такова, что женщины с нарушениями в формировании пола уже подвергались хирургическим вмешательствам без медицинских показаний, включая гонадэктомию и клиторэктомию, а также гормональной терапии, которая имеет неблагоприятные побочные эффекты, включая нарушение метаболизма углеводов, головные боли, усталость, тошноту.

Как посягательство на физическую неприкосновенность Совет ООН по правам человека рассматривает и связанные с гендерной верификацией исследования, которые могут быть запрошены медицинским менеджером ИААФ и могут включать в себя изучение самых интимных деталей тела и физиологии человека, включая генитальные обследования, хромосомное тестирование и визуализацию половых органов, а также оценку поведения. Такие тесты являются инвазивными и — особенно когда в них нет медицинской необходимости — могут восприниматься как глубоко постыдные, унижительные и оскорбительные, с долгосрочными негативными психологическими последствиями. Тесты и весь процесс, по сути, глубоко унижают и клеймят женщин, на которых они нацелены, не оставляя им иного выбора, кроме как подвергаться тестам и экзаменам исключительно на основе подозрений относительно их естественных физических особенностей и предположений об их сексуальности и физической компетентности, что может быть равносильно нарушению права на свободу от жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания и даже пыток⁹.

В свете этого раздаются призывы к спортивным организациям проводить политику в соответствии с общепризнанными принципами и нормами, принятыми для защиты прав человека, и воздерживаться от принятия решений, которые вынуждают или иным образом принуждают женщин-спортсменок проходить

ненужные, необратимые и вредные для физического и психического здоровья медицинские процедуры, с тем чтобы они могли участвовать в спортивных соревнованиях в качестве женщин. Государствам, в свою очередь, рекомендуется принять законодательство с учетом выработанных международных стандартов в области прав человека для защиты прав интерсексуалов на всех уровнях спортивных состязаний, а также необходимые меры для их защиты в пределах собственной юрисдикции от вмешательства третьих сторон.

Все вышеизложенное позволяет прийти к выводу о существенной неопределенности в вопросе о целесообразности и правомерности осуществления гендерной верификации, что обусловлено рядом проблем правового, медицинского и этического характера.

С правовой точки зрения неизбежно возникает вопрос о соответствии установленных отдельными спортивными организациями условий допуска к соревнованиям принципам недискриминации, а также правам на личную неприкосновенность, защиту чести и достоинства личности. Ситуация усугубляется существованием в национальном законодательстве государств различных подходов к определению статуса интерсексуальных лиц.

С медицинской точки зрения нерешенным является вопрос о допустимости использования в качестве универсального критерия для гендерной верификации уровня тестостерона, а также о наличии непосредственной причинно-следственной связи между соответствующими гормональными характеристиками и достигнутыми спортивными результатами.

С этической точки зрения обоснованной критике подвергается то неоспоримое обстоятельство, что предлагаемые ИААФ методы оценки достаточного уровня женственности и требование его корректировки до искусственно определенных показателей даже при провозглашении принципа конфиденциальности не могут не затрагивать личную самооценку спортсменки, нанося ей психологическую травму.

⁹ См.: Mandates of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health ...

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Berman S.e, Garnier P.-Y. Serum androgen levels and their relation to performance in track and field: mass spectrometry results from 2127 observations in male and female elite athletes // URL: <https://bjsm.bmj.com/content/51/17/1309>.
2. Handelsman D. J., Hirschberg A. L., Berman S. Circulating Testosterone as the Hormonal Basis of Sex Differences in Athletic Performance // *Endocr Rev.* — 2018 Oct 1;39(5):803—829.
3. Karkazis K. et al. Out of Bounds? A Critique of the New Policies on Hyperandrogenism in Elite Female Athletes // *12 AM. J. Bioethics* 3, 11—12 (2012).

Материал поступил в редакцию 25 марта 2019 г.

THE PROBLEM OF GENDER VERIFICATION IN SPORT: LEGAL, MEDICAL AND ETHICAL ASPECTS¹⁰

BORODINA Maria Aleksandrovna, Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Medical Emergencies of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
borodinam2006@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

NIKIFOROV Vladimir Vladimirovic, Doctor of Medical Sciences, Professor, Professor of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
v.v.nikiforov@gmail.com
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

MEDVEDEV Mikhail Vasilevich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Ultrasound and Prenatal Diagnostics of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
mmedved@list.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

MASHKOVA Ksenia Viktorovna, PhD in Law, Head of the International Cooperation Department of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
kvmashkova@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
ipk6019086@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

¹⁰ The study was carried out with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research (RFBR) within the framework of the scientific project No. 18-29-14055.

Abstract. *Equal opportunities for women to participate in sports, including women originally considered male, are accompanied with a debate on the need for gender verification for fear of participation in women's competitions of female athletes with genetic characteristics more typical of men, which, in some experts' opinions, gives them unfounded starting advantages. Thus, it is necessary to consider legal, medical and ethical aspects of gender verification in high performance sports.*

The article analyzes the main alterations developed by the International Association of Athletics Federations (IAAF) Rules for selection of sportswomen with violations of gender formation for participation in competitions. Given the position of the Special Rapporteur of the UN Human Rights Council, the author considers the issue concerning the compliance of these changes with international principles and norms in the field of human rights protection with due regard to non — discrimination, respect for honor, dignity and integrity of the person.

It is concluded that there is considerable uncertainty about admissibility of the use of testosterone level as a universal criterion for gender verification, as well as the availability of direct cause-effect relationship between the corresponding hormonal characteristics and the sports results achieved. The author draws attention to the ethical element of gender verification in sport related to the methods offered by IAAF to assess the sufficient level of femininity and the requirement of its adjustment to artificially determined indicators, even when the principle of confidentiality is declared.

Keywords: *gender verification, testosterone, hyperandrogenia, discrimination on the basis of sex, physical integrity*

REFERENCES

1. Bermon S.E, Garnier P.-Y. Serum androgen levels and their relation to performance in track and field: mass spectrometry results from 2127 observations in male and female elite athletes. URL: <https://bjsm.bmj.com/content/51/17/1309>.
2. Handelsman DJ, Hirschberg AL, Bermon S. Circulating Testosterone as the Hormonal Basis of Sex Differences in Athletic Performance. *Endocr Rev.* 2018 Oct 1; 39 (5): 803—829.
3. Karkazis K. et al., Out of Bounds? A Critique of the New Policies on Hyperandrogenism in Elite Female Athletes. *12 AM. J. Bioethics* 3, 11 — 12 (2012).

Н. Г. Жаворонкова*, В. Б. Агафонов**

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ АРКТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ¹

Аннотация. Статья посвящена исследованию проблем правового обеспечения экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных технологий. По результатам анализа базовых документов государственного стратегического планирования, нормативных правовых актов, программ и планов, определяющих стратегические ориентиры социально-экономического развития Арктической зоны, а также нормативных правовых актов в сфере использования геномных технологий, выделяются основные угрозы (риски) обеспечения экологической безопасности региона, анализируются потенциальные экономико-экологические возможности применения отдельных геномных технологий применительно к уязвимой экосистеме Арктики.

Ключевые слова: Арктика, Арктическая зона, экологическая система, геномные технологии, биологическая безопасность, генетическая безопасность, экологические риски, законодательство, государственная политика.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.061-070

Согласно Основам государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу, утвержденным Президентом РФ 18 сентября 2008 г. № Пр-1969, обеспечение экологической безопасности в Арктической зоне Российской Федерации предусматривает «сохранение и обеспечение защиты природной среды Арктики, ликвидацию экологических последствий хозяйственной деятельности в условиях возрастаю-

щей экономической активности и глобальных изменений климата». Данный комплекс мер является ключевым стратегическим ориентиром и основным направлением реализации государственной политики Российской Федерации в Арктике.

Основные угрозы (риски) обеспечения экологической безопасности в Арктике в настоящее время четко определены, сформулированы в базовых документах государственного страте-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14034.

© Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б., 2019

* Жаворонкова Наталья Григорьевна, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Gavoron49@mail.ru

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

** Агафонов Вячеслав Борисович, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Vagafonoff@mail.ru

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

гического планирования, нормативных правовых актах, определяющих планы, программы и стратегические ориентиры социально-экономического развития Арктической зоны², а также являлись объектом многочисленных научных поисковых исследований³.

При этом, анализируя документы государственного стратегического планирования, следует сделать однозначный вывод, согласно которому все экологические риски для Арктики в основном сводятся к негативным последствиям антропогенной деятельности человека, связанной с загрязнением окружающей среды, ее изменением и постепенной деградацией в результате социально-экономического развития Арктического региона.

Вместе с тем, помимо уже известных видов загрязнений и легко классифицируемых источников экологической опасности, для Арктики совершенно новым, неисследованным и крайне опасным явлением представляется распространение геномных технологий.

По оценкам экспертов, «мировой рынок биотехнологий в 2025 г. достигнет уровня в 2 трлн долларов США, темпы роста по отдельным сегментам рынка колеблются от 5—7 до 30 % ежегодно. Доля России на рынке биотехнологий составляет на сегодняшний день менее 0,1 %, а по ряду сегментов (биоразлагаемые материалы, биотопливо) практически равна нулю, в связи с чем в основных документах стратегического планирования поставлена задача «со-

вершить прорыв в разработке и применении геномных технологий»⁴. Вместе с тем вопрос влияния настоящих и будущих достижений в геномной инженерии и их применения в условиях Арктики достаточно сложен, в правовом смысле неоднозначен и требует специального правового анализа.

Определяя перечень «угроз» и критериев «экологической безопасности» и по аналогии — генетической безопасности Арктической зоны, необходимо в первую очередь комплексно сформулировать проблему и сделать ряд общих выводов относительно правового обеспечения экологической безопасности при реализации геномных исследований в целом.

1. В современном понимании термин «развитие» территорий не может быть «экологическим», поскольку нет критериев и понимания «экологического развития». Напротив, «экономическое развитие» имеет вполне понятный и четкий набор критериев, таких, как уровень благосостояния, потребительская корзина, доход, занятость, инфраструктура, валовой национальный продукт и многие другие показатели. Поэтому в стратегических документах чаще всего перечисляются цели развития «экономического» характера, а «экологические» перечисляются в качестве либо «ограничений», либо «условий», трактуемых как «безопасность». В любом случае «безопасность» и «развитие» — понятия не тождественные, и их обеспечение оказывает принципиально разное зна-

² См., например: Основы государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утв. Президентом РФ от 18 сентября 2008 г. № Пр-1969 ; Стратегия развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года, утв. Президентом РФ от 8 февраля 2013 г. № Пр-232 ; Морская доктрина Российской Федерации, утв. Президентом РФ 26 июля 2015 г. № Пр-1210 ; Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утв. Указом Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 ; Концепция устойчивого развития коренных малочисленных народов Севера, Сибири и Дальнего Востока Российской Федерации, утв. распоряжением Правительства РФ от 4 февраля 2009 г. № 132-р ; стратегии социально-экономического развития федеральных округов, территории которых входят в состав Арктической зоны Российской Федерации ; Государственная программа Российской Федерации «Социально-экономическое развитие Арктической зоны Российской Федерации», утв. постановлением Правительства РФ от 21 апреля 2014 г. № 366.

³ См.: Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Современное состояние и перспективы совершенствования законодательства в сфере предоставления права пользования участками недр и охраны окружающей среды Арктической зоны Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 6 (91). С. 191—198 ; Они же. Современные тренды правового обеспечения стратегического планирования природопользования в Арктике // Lex Russica. 2018. № 7 (140). С. 114—124.

⁴ См.: Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г., утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № ВП-П8-2322 ; План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 годы // СЗ РФ. 2018. № 11. Ст. 1643.

чение на право, управление, институты и правоотношения.

Это полностью относится и к геномной инженерии, геномным технологиям. Геномные технологии позволяют показывать фантастические результаты в виде урожайности, производства продовольствия, избавления (предотвращения) от многих болезней, появления особых бактерий, перерабатывающих пластмассу, и многие другие «полезные» для человека и окружающей природной среды качества.

2. Необходимо отметить еще один принципиально важный аспект обеспечения экологической безопасности, в том числе генетической: огромная скорость изменений в биологических исследованиях, фантастические результаты, имеющие значение не для локальных, а для глобальных изменений. Именно этот фактор наиболее значим для правового обеспечения экологической безопасности в Арктике, поскольку существующие глобальные прорывы в биотехнологиях, генетические изменения влекут неопределенность результатов, непрогнозируемость ближайших и отдаленных последствий для окружающей среды.

Принцип, важный для определения контура экологической безопасности в настоящее время, — «секторальность», «предметность», «фрагментарность» существующего подхода к научным открытиям. Трудно или невозможно представить себе последствия изменения генома объекта животного мира (белого медведя, оленя, нерпы или любого другого животного) или растительного мира в глобальной экосистеме Земли.

3. Геномная инженерия (геномные технологии) в настоящее время не имеет должного правового сопровождения. Ни в уголовном, ни в гражданском, ни в экологическом праве не существует методов и оценок, позволяющих устанавливать границы отношений, права и обязанности, ответственность — все то, что составляет содержание правоотношений. Споры о пользе и вреде, об опасностях и о достижениях в геномной инженерии не закончены и не дают оснований для однозначных выводов.

Для Арктики (равно и для многих других замкнутых экосистем) крайне важно, помимо общего правового режима охраны окружающей среды и рационального природопользования, иметь свой собственный перечень «опасностей» и «угроз», который позволит устанавливать особые правовые режимы природопользования. То, что может представлять

потенциальную опасность (например, геномодифицированные организмы, вирусы, биодобавки), в условиях Арктики усиливается в несколько раз как из-за климатических особенностей, так и в результате «арктического» гомеостатического контроля, выработанного путем эволюции тысячелетиями.

Большим экологическим риском также является само изменение климатического режима, что, с одной стороны, провоцирует широкомасштабные программы использования природных ресурсов Арктики, которые стали возможны, например, в результате таяния льдов, а с другой стороны, может быть катализатором экологической катастрофы для всего региона.

Особенности (геоклиматические, биологические, природоресурсные) Арктики известны — это и низкие температуры, гидрологические характеристики, почвенные, растительные, высокая уязвимость экосистем, низкая заселенность, наличие многочисленных эндемиков и многое другое. Поэтому экологическую безопасность Арктики следует рассматривать как особый случай экстремального природопользования и охраны окружающей среды, а Арктический регион — в виде единого пригодного-климатического «организма».

Право, и тем более «экологическое право», в данном случае должно играть основную роль в формулировании основных черт и выявлении проблем использования геномных технологий. Для повышения роли экологического права в планах и программах освоения Арктики необходимо уточнить содержание правовых отношений в области природопользования и окружающей среды, дать конкретное и четкое определение «рациональное природопользование», исчерпывающий перечень и видов, и степеней угроз (природных, антропогенных, глобальных), с тем чтобы перейти к юридическому оформлению самой «экологической безопасности» как юридического факта, документа, события.

Сложность состоит не только в самом нормативном определении понятия «экологическая опасность (угроза)», но в поиске общедоступного и операционного инструмента их оценки.

Любая угроза — оценочное понятие, зависящее как от объективных (в данную группу можно включить неопределенное количество факторов от экономики до социологии и медицины), так и субъективных характеристик, таких как восприятие угроз в обществе. Если

сюда добавить то обстоятельство, что в чистом виде «экологические» угрозы могут возникать буквально от любого вида хозяйственной деятельности, то задача четкого определения «нормативности» угроз представляется сложно осуществимой.

Для Арктики самой большой «угрозой», опасностью, в том числе опасностью изменения геномной составляющей, является само «освоение» Арктики человеком, и чем значительнее будет степень этого «освоения», тем сильнее экологическая опасность. В этом главный известный эколого-экономический и правовой парадокс. Существенной угрозой может быть попытка изменить природные компоненты, пищевую цепь, климат, сам биоценоз Арктики. Попытка внедрить в животный и растительный мир Арктики иные виды растений и животных представляет прямую и косвенную угрозу для целостной экосистемы Арктики.

В праве давно используется термин «экологическая, генетическая, антропогенная опасность», в гражданском праве существует термин «источник повышенной опасности», в связи с чем следует транслировать (коммуницировать) понятие «опасность» и «угроза» в единое понятие. Это достаточно сложно сделать, так как четкое и однозначное правовое определение «экологической опасности», как и «антропогенной угрозы», может изменить всю систему экологического регулирования.

Суммируя потенциальные «опасности» от реализации геномных технологий, следует выделить следующие угрозы и риски их использования в условиях Арктики:

- 1) сокращение биологического (включая ихтиофауну) и растительного разнообразия;
- 2) сокращение видового биоразнообразия как в результате хозяйственного «освоения» региона, так и в связи с возможным вытеснением генно-модифицированными организмами местной флоры и фауны;
- 3) появление враждебных видов организмов (биоты);
- 4) снижение репродуктивности объектов животного и растительного мира;
- 5) разрушение сложившегося социально-экологического оптимума (рыболовства, оленеводства, охоты как источника жизни местного населения);
- 6) снижение риска появления монокультур в растительном мире Арктики.

⁵ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

Природный мир Арктики — это особая, сформированная тысячелетиями геоклиматическая зона с крайне хрупкой и зачастую невозстановимой биосферой, включающей растительный и животный мир как суши, так и моря. Баланс между экологическим равновесием и экономической выгодой легко и безвозвратно нарушаем. Все экономические расчеты «эффективного» природопользования необходимо рассматривать в долгосрочной перспективе и только на основе сохранения биоразнообразия Арктики, включая геномное равновесие. Ограничение и в отдельных случаях запрещение использования геномных технологий в сельском хозяйстве, равно как и любое масштабное изменение природы Арктики, должны быть всеобъемлющим обязательством всех без исключения планов, программ «освоения».

Для выявления проблем обеспечения экологической безопасности при реализации геномных технологий применительно к Арктической зоне Российской Федерации представляется целесообразным анализировать правовой режим их использования и одновременно выделять их потенциальное экономико-экологическое значение.

1. ОБЩИЕ ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ РЕАЛИЗАЦИИ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Согласно ст. 1 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁵ и ГОСТ 34150-2017 «Межгосударственный стандарт. Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генно-модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения с применением биологического микрочипа», введенном в действие приказом Росстандарта от 4 августа 2017 г. № 805-ст, под термином «генная инженерия» понимается «совокупность приемов, методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных нуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы», в свою очередь, под термином «генно-инженерно-модифицированный организм» понимается «организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное

или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов геной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов».

Дополнительно следует также выделить термин «геновая терапия (генотерапия)», под которым понимается «совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний».

Базовым законом в области охраны здоровья граждан является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»⁶. В нормах этого Закона детально не регламентировано оказание медицинской помощи, связанной с применением геной терапии или клеточных технологий. Закон относит все эти методы к видам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. При этом все другие законодательные акты, в том числе о трансплантации органов или тканей, являются специальными по отношению к нему.

Неполнота законодательной базы в сфере применения клеточных технологий приводит к нарушениям прав граждан в сфере охраны здоровья, что подтверждается уже имеющейся судебной практикой по этому вопросу.

Еще сложнее ситуация с применением методов геной терапии, поскольку это новый метод лечения заболеваний, находящийся на стадии клинической апробации. Фактически правовое регулирование подчиняется только правовым нормам, определяющим порядок разработки, исследования и регистрации лекарственных средств. Согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁷ экспертиза лекарственного препарата включает в себя определение соотношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения (п. 3 ч. 2 ст. 14). Поскольку отдаленные последствия применения препарата геной терапии зачастую не просчитываются, несмотря на то что деятельность даже одного гена может влиять сразу на несколько процес-

сов в организме, данную норму нельзя расценивать как положительную.

Существуют определенные правовые проблемы и в сфере генетических тестирований. Исследования генома человека с целью определения особенностей терапии доказали свою эффективность. Информация о генетических особенностях индивида несет определенную ценность не только для него, но и для других лиц. Существует очевидная опасность того, что генетическое тестирование может быть использовано в интересах помимо охраны здоровья (например, в случае медосмотра перед принятием на работу или заключением договора о страховании). Поэтому важно проводить четкое различие между здравоохранительными целями в интересах человека, с одной стороны, и интересами третьих лиц, которые могут иметь коммерческий характер, с другой стороны.

Попытка выработать единый подход к проблеме правового регулирования новых медицинских технологий (биотехнологий) была предпринята в рамках Совета Европы. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164)⁸ стала первым международным документом, устанавливающим основные принципы и запреты в отношении новых медицинских технологий, в том числе в сфере вмешательства в геном человека. На наш взгляд, положения Конвенции важны в части изложения принципов, касающихся генетических исследований.

11 ноября 1997 г. была принята Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека⁹, в которой были закреплены базовые принципы и гарантии, направленные на защиту человека от возможных злоупотреблений в сфере генетики, в том числе: геном человека в силу его эволюционного характера подвержен мутациям; геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов; обязательным условием исследования является оценка возможных потенциальных опасностей; государство должно обеспечивать конфиденциальность полученной информации о ДНК граждан; устанавливается запрет на клонирование человека.

⁶ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁷ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

⁸ Заключена в г. Овьедо 04.04.1997.

⁹ Принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО.

В Российской Федерации важным этапом совершенствования законодательства в области использования геномных технологий является введение в действие приказом Росстандарта от 4 августа 2017 г. № 805-ст в качестве национального стандарта Российской Федерации упомянутого выше межгосударственного стандарта ГОСТ 34150-2017, что поможет реализации базовых принципов экологической безопасности при осуществлении геномных исследований, в том числе в Арктике, однако данного нормативного акта явно недостаточно.

На наш взгляд, в настоящее время актуален вопрос о законодательном закреплении в действующих нормативных правовых актах о геномных исследованиях, в том числе в Арктике, базового принципа международного экологического права — принципа предосторожности, что видится целесообразным в связи с опорой на нормы международно-правовых соглашений, и в случае такого применения нормы таких соглашений будут иметь приоритет общепризнанного принципа международного права.

Принцип предосторожности получил свое закрепление в Картахенском протоколе по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии и далее был развит в ряде иных международных соглашений в области биологической безопасности, в том числе в Нагойском протоколе регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, а также Нагойско-Куала-Лумпурском дополнительном протоколе об ответственности и возмещении за ущерб к Картахенскому протоколу по биобезопасности, однако в настоящее время Российская Федерация не является участником данных соглашений.

Отметим, что необходимость совершенствования нормативного правового регулирования и государственного управления в этой сфере неоднократно подчеркивалась в документах государственного стратегического планирования. В частности, в Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу, утвержденных Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97¹⁰, прямо указывается на необходимость присоединения к данным согла-

шениям, причем данная мера рассматривается в качестве основной задачи государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу.

На наш взгляд, присоединение к данным международным соглашениям представляется весьма важным направлением совершенствования законодательства в области биологической безопасности, которое, безусловно, положительно, хотя и косвенно, повлияет на обеспечение экологической безопасности при проведении геномных исследований в Арктической зоне Российской Федерации.

Все вышесказанное является составной частью правовой мозаики экологической безопасности. Человек как часть биосистемы включен в любые природные циклы. Безопасность части и целого составляет предмет экологического права, а Арктика — лишь производное от экосистемы Земли. В настоящее время происходит постепенное и качественное изменение доктрины (парадигмы) экологического права, что проявляется в расширении предмета отрасли и включении в него иных однородных групп общественных отношений, в том числе общественных отношений при использовании геномных технологий, и в их влиянии на состояние окружающей среды и ее отдельных компонентов, а также на здоровье человека.

2. ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ, БИОЛОГИЧЕСКОЙ И ГЕНЕТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Одним из самых очевидных последствий для Арктики является широкое применение генномодифицированной продукции в сельском хозяйстве. Потенциальными рисками обеспечения биологической безопасности в данном случае будут выступать риски для здоровья людей, связанные с потреблением пищи или воздействием продукции сельского хозяйства; воздействие на жизнь и здоровье растений и/или животных; воздействие на окружающую среду, как, например, потенциально вредное воздействие на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия, в том числе генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства.

¹⁰ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 11.03.2019.

Генные технологии в настоящее время представляют собой перспективный и быстрорастущий рынок. Согласно статистическим данным, «в 2010 г. глобальная рыночная стоимость семян биотехнологических культур оценивается в 11,2 млрд долларов США (по сравнению с 10,6 млрд долларов США в 2009 г.), что составляет 22 % мирового рынка средств защиты растений в 2010 г. и 33 % рынка семян. Другой подход основан на введении в растение нового признака путем генно-инженерной модификации (создание трансгенного растения). Экономический эффект использования биотехнологических (генно-модифицированных) растений в США в период с 1996 по 2009 г. составил порядка 65 млрд долларов США, из которых 44 % — за счет снижения издержек производства и 56 % — благодаря существенному улучшению урожайности (229 млн т)»¹¹.

Использование биотехнологических растений в России не запрещено, однако пробелы в системе регулирования в этой области не позволяют развиваться рынку, соответственно, не формируются стимулы для развития прикладных исследований в этой области.

С целью решения проблемы выхода России на лидирующие позиции в области разработки биотехнологий Правительством РФ 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8¹² была утверждена Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года.

Реализация данной программы представляется крайне важной для достижения значимых социальных эффектов. Так, в сфере экологии будут созданы эффективные методы ликвидации загрязнений и предотвращения вредного антропогенного воздействия на окружающую среду, в сфере сельского хозяйства внедрение биотехнологий будет способствовать повышению продовольственной безопасности страны, развитие сферы биоэнергетики будет содействовать появлению новых доступных источников энергии.

На примере анализа Комплексной программы развития биотехнологий и Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года

можно выделить основные предполагаемые экологические угрозы, касающиеся Арктики, при проведении геномных исследований, а также возможные направления решения существующих проблем.

Во-первых, важным направлением развития геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации могут стать выведение новых сортов и гибридов нового поколения, устойчивых к болезням, гербицидам, насекомым-вредителям и неблагоприятным условиям среды (применительно к Арктике — устойчивым к низким температурам). С одной стороны, меры биологической защиты растений позволят повысить урожайность, снизить потери в растениеводстве, внедрить интегрированные системы защиты растений, с другой стороны, эти же генные преобразования могут привести и к негативным последствиям для экосистемы региона.

Во-вторых, применение геномных технологий может создать условия для развития биотехнологий улучшения почв и производства биоудобрений, что важно для Арктики. Биотехнология почв за счет использования растений, содержащих необходимые бактерии, способна существенно повысить качество и производительность почв без использования химических удобрений или со значительным уменьшением размеров их применения. Использование бактерий при переработке органических отходов способно существенно ускорить и удешевить процессы создания органических удобрений, что будет способствовать расширению органического земледелия в России и положительно повлияет на снижение экологического ущерба от сельского хозяйства. Однако эти процессы недостаточно изучены, их применение в условиях Арктики может вызвать непредсказуемую реакцию в соседних экосистемах.

В-третьих, Арктический регион может стать эффективным региональным кластером по применению технологий микробиологической конверсии в целях эффективной переработки отходов сельского хозяйства и органических отходов пищевой промышленности. В настоящее время Арктика — относительно несильно загрязнена, основным загрязнителем при малой численности населения являются непищевые

¹¹ См.: Мировые тренды в развитии биотехнологий и позиции России : приложение № 2 к Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утв. Правительством РФ 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8.

¹² Документ опубликован не был. Текст документа использован по данным СПС «КонсультантПлюс».

(бытовые) отходы, однако при масштабном «освоении» арктической зоны возможно резкое увеличение объема образовавшихся отходов, в этом случае эксперименты с конверсией представляются допустимыми.

В-четвертых, в Арктической зоне возможно использование методов природоохранной (экологической) биотехнологии. Производство продуктов промышленной биотехнологии более экологично, чем химическое производство. Способность биопродуктов разлагаться на безвредные вещества делает их переработку безопасной для среды и существенно снижает суммарные затраты на хранение и утилизацию отходов. Для Арктики, где любые отходы представляют потенциальную опасность для окружающей среды и человека, использование биотехнологий для защиты окружающей среды представляется весьма важным.

Например, для Арктики возможно применение таких биотехнологий, как «биоремедиация» — комплекс методов очистки вод, грунтов и атмосферы с использованием метаболического потенциала биологических объектов (микроорганизмов, растений, грибов, насекомых, червей и других организмов), а также биотехнологии «экологически чистое жилье», предусматривающей создание широкого класса биотехнологических продуктов, применяемых в производстве строительных материалов, внедрение экологически чистых технологий строительства, использование биоматериалов в инженерных системах и в процессе обслуживания зданий, сооружений и территорий застройки.

В-пятых, применение морских геномных технологий в Арктике может создать условия развития морской аквакультуры (марикультуры).

Морские биотехнологии характеризуются генетическим разнообразием и уникальным химическим составом гидробионтов, энергетической и пищевой ценностью, высокой жизнестойкостью, отсутствием в них опасных для человека вирусных заболеваний и аллергенов, химической и радиационной безопасностью, высокими функциональными свойствами, ресурсной достаточностью.

В настоящее время Арктика является богатейшим рыбопромысловым районом, вследствие чего распространение и применение морских биотехнологий поможет избежать резкого снижения биопродуктивности северных морей. Также в условиях Арктики возможно создание специальных «аквабиоцентров» — специализированных хозяйств, создаваемых для отработ-

ки различных технологий (разведение рыбы, условия содержания, технологии кормления, отработка рецептур кормов).

3. ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ СОХРАНЕНИЯ ИСКОННОЙ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТРАДИЦИОННОГО ПРИРОДОПОЛЬЗОВАНИЯ КОРЕННЫХ МАЛОЧИСЛЕННЫХ НАРОДОВ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В АРКТИКЕ

Очень важной проблемой обеспечения экологической безопасности при проведении геномных исследований в Арктике является решение вопроса обеспечения традиционного природопользования коренных малочисленных народов, проживающих на соответствующей территории. Уклад их жизни формировался эволюционно с формированием северного биоценоза, поэтому он сам по себе является гарантом устойчивости всей системы, в отличие от создания искусственной, техногенной среды с применением геномных технологий. Традиционное природопользование — часть устойчивости экосистемы Арктики, вследствие чего необходимость сохранения местного уклада коренных народов и «местных общин» так важна с точки зрения экологической, генетической и биологической безопасности.

Как правило, экономические выгоды от хозяйственного «освоения» легко представляемы и индивидуально привлекательны, сиюминутны, а экологические риски латентны, «общественны». При этом малочисленное население не способно оценить экологические риски, особенно в области генной инженерии. Обеспечение экологических прав коренных народов и иных групп населения Арктики, признание прав коренных народов и интересов иных групп населения Арктики, в том числе в области местного уклада и прав на средства жизнеобеспечения, должно стать основой стратегического планирования экологической безопасности.

Таким образом, проведенный анализ показывает, что тема экологической безопасности Арктики при реализации геномных технологий объемна и системна. Рассмотрение данной темы позволило сформулировать ряд общих выводов:

1. Для Арктики при проведении геномных исследований крайне важно законодательное

- закрепление терминов «экологическая безопасность», «генетическая безопасность» и «биологическая безопасность» в специальном законе. Столь же принципиально нормативное закрепление в этом законе термина «биологическое разнообразие» применительно к Арктическому региону, которое следует понимать не только в узком значении — как «разнообразие объектов животного мира в рамках одного вида, между видами и в экологических системах», как это сформулировано в ст. 1 Федерального закона от 24 апреля 1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире», а представить как «разнообразие живых организмов на трех уровнях: генетическое разнообразие (разнообразие генов и их вариантов — аллелей), биологическое разнообразие (разнообразие видов), разнообразие экосистем». При этом Арктику следует рассматривать как особый природно-климатический регион, имеющий только ему присущие особенности с точки зрения экологической, генетической и биологической безопасности.
2. Содержание, критерии, подходы, механизм экологической, биологической и генетической безопасности в Арктике должны быть темой и предметом международной программы (декларации, конвенции), принятой всеми участниками арктической зоны с участием международных организаций.
 3. Арктический регион может быть объявлен зоной, временно закрытой от применения геномных технологий, вплоть до проведения натуральных экспериментов, доказывающих их безопасность в условиях Арктики.
 4. Правовые системы различных стран должны быть гармонизированы с точки зрения правоприменения и подходов к разрешению применения геномных технологий в Арктике.
 5. Экологическая, биологическая и генетическая безопасность Арктического региона должна быть обязательным разделом во всех без исключения планах, программах (в том числе документах стратегического планирования) хозяйственного освоения Арктики.
 6. На национальном и международном уровнях должен быть принят документ, устанавливающий критерии экологической, биологической и генетической опасности как на территориальном, так и в секторальном плане — отдельно для нефтяников, военных, недропользователей, рыбодобытчиков и переработчиков, сельхозпроизводителей и других.
 7. Для эффективного и экологически безопасного управления Арктикой необходимо пересмотреть административно-правовые режимы территории, возможно, создать национальные органы управления территорией с международным участием.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Современное состояние и перспективы совершенствования законодательства в сфере предоставления права пользования участками недр и охраны окружающей среды Арктической зоны Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. — 2018. — № 6 (91). — С. 191—198.
2. Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Современные тренды правового обеспечения стратегического планирования природопользования в Арктике // Lex Russica. — 2018. — № 7 (140). — С. 114—124.

Материал поступил в редакцию 29 марта 2019 г.

LEGAL FRAMEWORK OF ECOLOGICAL SAFETY OF THE ARCTIC ZONE OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE IMPLEMENTATION OF GENOMIC TECHNOLOGIES¹³

ZHAVORONKOVA Natalia Grigorevna, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
Gavoron49@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

AGAFONOV Vyacheslav Borisovich, Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
Vagafonoff@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The article is devoted to the examination of the problems of providing support for ecological safety of the Arctic zone of the Russian Federation when genomic technologies are being implemented. Relying on the results of the analysis of core documents of the state strategic planning, normative legal acts, programs and plans defining strategic determinations of socio-economic development of the Arctic zone, as well as normative legal acts regulating genomic technologies, the authors determine the main threats (risks) to ensuring ecological safety of the region, analyze potential economic and environmental possibilities for the application of certain genomic technologies with due regard to the vulnerable ecosystem of the Arctic.*

Keywords: *Arctic, Arctic zone, ecological system, genomic technologies, biological safety, genetic safety, environmental risks, legislation, state policy.*

REFERENCES

1. Zhavoronkova N. G., Agafonov V. B. Sovremennoe sostoyanie i perspektivy sovershenstvovaniya zakonodatelstva v sfere predostavleniya prava polzovaniya uchastkami nedr i okhrany okruzhayushchey sredy arkticheskoy zony rossiyskoy federatsii [Current state and prospects of improvement of legislation in the sphere of granting the right to use subsoil plots and environmental protection of the Arctic zone of the Russian Federation]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava [Actual Problems of the Russian Law]*. 2018. No. 6 (91). P. 191—198. (In Russ.)
2. Zhavoronkova N. G., Agafonov V. B. Sovremennye trendy pravovogo obespecheniya strategicheskogo planirovaniya prirodopolzovaniya v arktike [Modern trends of legal support of strategic planning of natural resources in the Arctic]. *Lex Russica*. 2018. No. 7 (140). P. 114—124. (In Russ.)

¹³ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of scientific project № 18-29-14034.

С. А. Васильев*, А. М. Осавелюк**, А. К. Бурцев***,
Г. Н. Суворов****, С. Х. Сарманаев*****, А. Ю. Широков*****

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИКИ И РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ¹

Аннотация. Современная наука достигла весьма значительных результатов в разных направлениях деятельности. Для простого человека отрадно, что такие достижения помогают лечить сложные болезни, а сами технологии в настоящее время удешевляют процедуру лечения, в отличие от большинства остальных факторов, влияющих на медицину. Одним из таких направлений научного знания является геновая инженерия, которая может менять только отдельные частички человеческого организма или воздействовать на трансформацию человеческого организма в целом. В этой связи возникают вопросы этического характера, порождающие в обществе большое количество споров. Для их преодоления необходимо четкое концептуальное понимание проблем, связанных с диагностикой и редактированием генома человека, на основе чего следует выработать дей-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

© Васильев С. А., Осавелюк А. М., Бурцев А. К., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., 2019

* *Васильев Станислав Александрович*, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета
mnogoslov@mail.ru

299053, Россия, г. Севастополь, ул. Университетская, д. 33

** *Осавелюк Алексей Михайлович*, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

a.l.bartsits@mail.ru

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

*** *Бурцев Александр Константинович*, кандидат медицинских наук, первый проректор Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

info@medprofedu.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

**** *Суворов Георгий Николаевич*, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

irk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

***** *Сарманаев Салават Хамитович*, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

ssarm@bk.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

***** *Широков Алексей Юрьевич*, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

alexey.shirokov@gmail.com

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

ственное нормативное правовое регулирование, которое удовлетворит интересы всех участников указанных правоотношений.

Ключевые слова: геном человека, биомедицина, диагностика генома, редактирование генома, регулирование диагностики, регулирование редактирования генома, регулирование геномной инженерии, регулирование геномных экспериментов.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.071-079

1. ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В МЕДИЦИНЕ

Рассматриваемая деятельность, связанная с диагностикой и редактированием генома, в других странах давно урегулирована нормами права. Так, законодательство Индии определяет генную технологию в качестве применения достижений рассматриваемой науки, включающих в себя самоклонирование и делецию, а также гибридизацию клеток.

Генная инженерия представляет собой метод, с помощью которого наследуемый материал, который обычно не встречается или не формируется естественным образом в соответствующем организме, генерируется вне организма, после чего интегрируется в клетку или иную часть тела пациента. Это также должно означать образование новых комбинаций генетического материала путем включения клетки в клетку-хозяина, где дальнейшее генерирование происходит естественным путем (самоклонирование), а также модификации организма или клетки путем удаления частей недоброкачественного материала².

Это только базовые понятия, регулирующие рассматриваемую сферу деятельности, в то время как ученые трансформируют ДНК, а новейшие методики «редактирования генома», такие как технология CRISPR³, многократно подтвердившая свою эффективность, позволяют реорганизовать ДНК-план организма в соответствии с текущими задачами. Несоизмеримо большие возможности заключены в синтезировании ДНК

«с нуля». В ходе реализации проекта HGP-write исследователи планируют разработать технологии, которые позволят кардинально сократить затраты на создание длинных генных последовательностей, включая и геном человека.

Несмотря на открывающиеся перспективы и резонанс в научном сообществе, полного единодушия новость не вызвала. С этической точки зрения проект HGP-write уже вызвал пространственный ряд вопросов. Ведь доступ к полностью спроектированному искусственному геному открывает немыслимые возможности для искусственного создания людей, чей социальный статус, как и сама принадлежность к социуму, оказываются под вопросом⁴.

Учитывая то обстоятельство, что изначально научные проекты по диагностике и редактированию генома человека проходили на международном уровне⁵, исключительно внутригосударственной регламентации явно недостаточно. Фактически данная работа сведется к запрещению такого рода исследований на территории отдельных государств, что, с одной стороны, малоэффективно в условиях большого количества периферийных и иных территорий. С другой стороны, тормозит развитие научного знания. За всем неэтичным и противоестественным кроются способы преодоления рака и иных страшных и даже неизлечимых болезней⁶.

Вместе с тем диагностика и редактирование генома для преодоления болезней или патологий предполагает в той или иной степени медицинский эксперимент, который в равной

² Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India // BMC Proceedings. 2018. № 12. С. 14.

³ Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V. Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review) // Molecular Medicine Reports. 2018. № 17 (1). С. 1421—1427.

⁴ Ученые объявили о запуске проекта HGP-write, конечная цель которого — создание полного синтетического генома человека // URL: <https://habr.com/company/dronk/blog/395485/> (дата обращения: 22 ноября 2018 г.).

⁵ Collins J. P. Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management // BMC Proceedings. 2018. № 12. С. 9.

⁶ Овчинский В. С. Криминология и биотехнологии. М.: Норма, 2005. С. 114.

степени может как дать положительный результат, так и навредить человеку. Такая опасность свойственна большинству однородных экспериментов⁷.

В. В. Федорин считает, что развитие редактирования генома человека приведет к появлению своего рода «недолюдей». Генетическое конструирование не позволяет сформировать личность в полном философском смысле этого слова. Более этого, указанный автор выражает опасения относительно того, что общество может разделиться на тех, к которым мы все привыкли, и тех, кого сгенерировали искусственным путем. Такого рода технологии представляют опасность злоупотребления родителями, которые мечтают о том, чтобы их ребенок выглядел особым образом или по своим физиологическим свойствам имел возможность выбрать ту профессию, к которой оказался неспособным родитель. Такие условия ограничивают свободу выбора человека, сформировавшегося с участием достижений науки⁸. В. С. Овчинский добавляет к этому, что любое вмешательство в гены ребенка нарушает его права, превращает его в «генетического заключенного»⁹.

Вместе с тем Е. Н. Гнатик отмечает иные позитивные стороны развития исследований генома. Учитывая то, что человек является одновременно и биологическим, и социальным существом, именно данная область научного знания может дать ответы на многие вопросы, касающиеся связей между биологическим и социокультурными факторами психики и сознания человека. Указанный автор допускает возможность негативного вмешательства в психику человека, однако ее намерения, как и намерения большинства современных ученых, являются только позитивными¹⁰. Безусловно, видимых результатов в этой части можно достигнуть только при условии формирования полноценного искусственно сгенерированного человека, что пока полностью запрещено, од-

нако, возможно, ученые найдут иные способы решения этого вопроса.

Проблема в данном случае кроется в том, что часть психофизического состояния человека формируется благодаря социальному воздействию на человека. При этом грань, где заканчивается биологическое, а где социальное — очень тонка и сложно установима¹¹. Геномные исследования потенциально способны приоткрыть тайну и этого соотношения.

2. ДЕЙСТВУЮЩЕЕ НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ДИАГНОСТИКИ И РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

В настоящее время рассматриваемую сферу жизни общества на международном уровне в основном регулируют Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г., Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. Последняя не применяется на территории Российской Федерации.

Частично некоторые другие международные документы закрепляют вопросы защиты прав человека в связи с проведением геномных исследований, среди которых Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.¹² В данном документе выделяются 3 основные группы прав, среди которых защита прав детей в области биоэтики. Однако и этого ученым представляется недостаточно. В частности, звучат предложения о принятии нового международного нормативного правового акта, который установил бы обязательный учет мнения ребенка при проведении редактирования его генома, если возраст позволяет это сделать, а также прямые запреты на клонирование, использование генома ребенка, выбор пола ребенка и т.д.¹³

⁷ Гнатик Е. Н. Человек и его перспективы в свете антропогенетики: филос. анализ. М.: Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. С. 411.

⁸ Федорин В. В. Философско-методологический анализ проектов генетического конструирования человека: автореф. дис. ... канд. философ. наук. М., 2017. С. 8.

⁹ Овчинский В. С. Указ. соч. С. 116.

¹⁰ Гнатик Е. Н. Указ. соч. С. 379.

¹¹ Киселев Л. Л. От редукционизма к интегратизму // Человек. 2003. № 4. С. 8.

¹² Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г. // Сборник международных договоров СССР. 1993. Вып. XLVI.

¹³ Жавзандолгор Б. Международно-правовая защита прав детей: международно-правовые аспекты: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2004. С. 7—8.

На основании этих и ряда иных документов в международном обороте фактически сформировалось новое право — уважение и защита прав человека вне зависимости от его генетических характеристик, а также право человека защищать свои собственные генетические характеристики. В. С. Ливошенко отмечает, что такого рода правовое регулирование сталкивается со сложностью регламентации правоотношений между врачом, пациентом, исследователем и биоматериалом¹⁴. Безусловно, в современной юриспруденции выработаны подходы относительно того, что последний, как и эмбрион, не является субъектом правоотношений. Однако необходимо заглядывать в будущее и учитывать, что биоматериалы могут влиять на формируемые человеческие организмы, которые могут в перспективе обрести совсем иной правовой статус из-за вмешательства извне не по их воле.

Рассматривая российское нормативное правовое регулирование, необходимо отметить, что согласно ст. 3 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁵ нормативную правовую базу генной инженерии, включающей в себя диагностику генома и генную терапию, составляют только федеральные законы и законы субъектов Российской Федерации. Это означает, что международное нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере на территории Российской Федерации практически не применяется.

Возможно, в этом кроется причина некоторых недостатков российского законодательства в рассматриваемой сфере, которые отмечают российские ученые¹⁶. Так, в настоящее время использование геномных исследований в российской медицине практически полностью не урегулировано правом. В частности, нет правил осуществления забора пуповинной крови, отсутствуют квалификационные требования к специалистам, которые должны заниматься указанной деятельностью, юридически не закреплён статус предимплантационных зародышей и т.д. Хотя в этом есть действительная необходимость¹⁷.

Положения указанного Закона регламентируют в основном вопросы генной инженерии в сельском хозяйстве и производстве продуктов питания. Между тем общественные отношения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека, стремительно развиваются¹⁸ и вполне применимы на территории Российской Федерации.

В развитие Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», хотя и без прямой отсылки на него, в 2012 г. принята Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г.¹⁹ Данный документ в большей степени ориентирован на интенсификацию инфраструктуры для проведения геномных исследований, а также развитие пищевой промышленности. Однако некоторые аспекты,

¹⁴ Ливошенко В. С. Новый аспект в международной защите прав человека: этика и биомедицина // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2000. № 2. С. 135, 140.

¹⁵ Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 3 июля 2016 года) // СЗ РФ. 1996. 8 июля. № 28. Ст. 3348.

¹⁶ Богатырева Н. В. Институт государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности: направления совершенствования // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2017. № 4 (117). С. 73—74; Фаткудинов З. М., Салиева Р. Н. Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий // Право и экономика. 2015. № 6. С. 4—7.

¹⁷ Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. 2017. № 12. С. 29.

¹⁸ Воронина И. А., Савощикова Е. В., Саблин Д. А. Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. 2018. № 9. С. 67—70. С. 69; Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 3. С. 260.

¹⁹ ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденная Правительством РФ 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 // Официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации. URL: http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/innovations/development/doc20120427_06 (дата обращения: 25 декабря 2018 г.).

непосредственно касающиеся биомедицины, в ней также затронуты. В частности, среди ключевых направлений стимулирования спроса на биотехнологическую продукцию значится совершенствование нормативного правового обеспечения обращения биомедицинских продуктов и услуг. Это косвенным образом указывает на то, что отечественное право в данной области не было сформировано к 2012 г. и на сегодняшний день также представляется как минимум неполным, о чем речь уже шла выше.

3. РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНЕ

На основании предыдущих разделов настоящей работы становятся очевидными два основных направления развития правовой регламентации в рассматриваемой области:

1. Формирование самых базовых принципов собственного нормативного правового регулирования от федерального законодательства до локальных правовых документов организаций, занимающихся геномными исследованиями. Такой путь предполагает детальное изучение международного и зарубежного права, перенятие передового опыта, где-то копирование иностранных норм, хотя такой способ нормотворчества критикуют современные ученые-юристы²⁰.

2. Интеграция российской действительности в международное нормативное правовое регулирование²¹.

С правоприменительной точки зрения второй путь представляется более правильным, поскольку геномные исследования, как и биомедицина, в научном плане активно интегрируются в общемировое доктринальное простран-

ство, проводятся совместные международные проекты, развивается профессиональная коммуникация в данной области. С другой стороны, сложившаяся политическая обстановка обуславливает снижение интенсивности ратификации международных документов на территории Российской Федерации в интересах сохранения суверенитета государства²². К тому же следует заметить, что указанные выше межгосударственные соглашения также не содержат конкретных регуляторов общественных отношений, закладывая только фундаментальные принципы соблюдения этических правил в ходе диагностики и редактирования генома человека. Передовые зарубежные государства, активно занимающиеся указанной деятельностью, вынуждены принимать внутренние документы для ее регулирования²³.

Согласно разд. III Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 годы, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р²⁴, в области биомедицины в 2019 г. должны появиться два проекта федерального закона:

- о внесении изменений в законодательство Российской Федерации с целью гармонизации с нормативными и правовыми актами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части установления возможности регистрации лекарственных препаратов с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях);
- проект федерального закона о тканевых медицинских продуктах.

В этой связи будет любопытным познакомиться с данными материалами для того, чтобы оценить, каким образом будет формироваться нормативное правовое регулирование в рассматриваемой сфере. Хотя содержание данных

²⁰ Дискуссия в рамках Международного научно-практического форума, посвященного 25-летию Конституции Российской Федерации, прошедшего в Самарском национальном исследовательском университете имени академика С. П. Королева 14 декабря 2018 г.

²¹ Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В. Указ. соч. С. 31.

²² Например: Макарецев А. А. Принцип верховенства Конституции РФ: проблемы обеспечения при реализации решений Европейского Суда по правам человека по вопросам избирательного права // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия : Право. 2015. Т. 11. № 3. С. 141—146 ; Терехин В. А. Российская правовая система и Европейский Суд по правам человека: проблемы взаимодействия // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. 2016. № 2 (38). С. 66—75.

²³ Петушкова Ю. А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. 2013. № 2. С. 20—25.

²⁴ СЗ РФ. 2018. № 11. Ст. 1643.

документов со всей очевидностью будет предвещать дальнейшее более детальное установление правил диагностики и редактирования генома человека, ввиду того что сами пока в большей степени будут относиться к биофармакологии.

Подводя итог, предлагаем на основании имеющихся наработок, накопленного опыта, профильным ведомствам федерального уровня (Министерство здравоохранения и социального развития, Министерство экономического развития РФ²⁵) начать прорабатывать вопрос о присоединении России к международным нормативным документам в области медици-

ны с постепенным формированием внутригосударственного нормативного правового регулирования. Это позволит поэтапно устанавливать правила осуществления такой деятельности, безопасно интегрировать современные технологии в медицинскую деятельность и защитить права и законные интересы граждан, участвующих в данных правоотношениях. На фоне активизации межгосударственного взаимодействия в области геномной инженерии невозможно ограничиться территорией одного государства и решить все правовые проблемы только своими силами и средствами.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Богатырева Н. В.* Институт государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности: направления совершенствования // Вестник Саратовской государственной юридической академии. — 2017. — № 4 (117). — С. 69—75.
2. *Воронина И. А., Савощикова Е. В., Саблин Д. А.* Интеграция биомедицины и биоэтики в правовое пространство как основа охраны и защиты прав граждан на здоровье и медицинскую помощь // Конституционное и муниципальное право. — 2018. — № 9. — С. 67—70.
3. *Выдрин И. В., Ефременкова Д. А., Слюсаренко Т. В.* Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. — 2017. — № 12. — С. 27—33.
4. *Гнатик Е. Н.* Человек и его перспективы в свете антропогенетики : философский анализ. — М. : Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2005. — 602 с.
5. *Жавзандолгор Б.* Международно-правовая защита прав детей: международно-правовые аспекты : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2004. — 25 с.
6. *Киселев Л. Л.* От редукционизма к интегратизму // Человек. — 2003. — № 4. — С. 5—11.
7. *Ковалев В. В.* По нам звонят колокола. — Владивосток ; Huntsville : Altaspera, 2014. — Кн. 1. — 294 с.
8. *Левашенко В. С.* Новый аспект в международной защите прав человека: этика и биомедицина // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия : Юридические науки. — 2000. — № 2. — С. 135—142.
9. *Макаревич А. А.* Принцип верховенства Конституции РФ: проблемы обеспечения при реализации решений Европейского Суда по правам человека по вопросам избирательного права // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия : Право. — 2015. — Т. 11. — № 3. — С. 141—146.
10. *Овчинский В. С.* Криминология и биотехнологии. — М. : Норма, 2005. — 189 с.
11. *Петушкова Ю. А.* Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Экологическое право. — 2013. — № 2. — С. 20—25.
12. *Романовский Г. Б.* Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. — 2017. — № 3. — С. 260—271.
13. *Терехин В. А.* Российская правовая система и Европейский Суд по правам человека: проблемы взаимодействия // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. — 2016. — № 2 (38). — С. 66—75.
14. *Фаткудинов З. М., Салиева Р. Н.* Проблемы правового регулирования общественных отношений в сфере биотехнологий // Право и экономика. — 2015. — № 6. — С. 4—7.
15. *Федорин В. В.* Философско-методологический анализ проектов генетического конструирования человека : автореф. дис. ... канд. философ. наук. — М., 2017. — 20 с.
16. *Ahuja V.* Regulation of emerging gene technologies in India // BMC Proceedings. — 2018. — № 12.

²⁵ План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 годы.

17. *Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V.* Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review) // *Molecular Medicine Reports*. — 2018. — № 17 (1). — С. 1421—1427.
18. *Collins J. P.* Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management // *BMC Proceedings*. — 2018. — № 12.

Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.

PROBLEMS OF THE LEGAL REGULATION OF DIAGNOSTICS AND EDITING OF HUMAN GENOME IN THE RUSSIAN FEDERATION²⁶

VASILEV Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru
299053, Russia, Sevastopol, Universitetskaya ul., d. 33

OSAVELYUK Aleksey Mikhaylovich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

BURTSEV Aleksandr Konstantinovich, PhD in Medicine, First Vice-Rector at the Academy of Postgraduate Education of the the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
info@medprofedu.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
ipk6019086@yandex.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SARMANAEV Salavat Khamitovich, Doctor of Medicine, Professor, Head of the Department of Toxicology and Clinical Pharmacology of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
ssarm@bk.ru
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

SHIROKOV Aleksey Yurevich, PhD in Medicine, Associate Professor, Head of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Scientific and Clinical Center (FSCC) of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA) of Russia
alexey.shirokov@gmail.com
125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91

Abstract. *Modern science has achieved very significant results in different areas. For ordinary people, it is gratifying that such achievements help to treat complex diseases, and the technologies themselves now reduce the cost of treatment unlike the most other factors affecting the medicine. One of these areas of scientific knowledge is genetic engineering that can change only separate parts of the human body or influence the transformation*

²⁶ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of scientific project No. 18-29-14064.

of the human body in general. This raises ethical issues that provoke a large number of disputes in the society. To overcome them, there is a need for a clear conceptual understanding of the problems associated with the diagnosis and editing of the human genome, on the basis of which an effective normative legal framework that will satisfy the interests of all participants of these legal relations should be developed.

Keywords: human genome, biomedicine, genome diagnostics, genome editing, regulation of diagnostics, regulation of genome editing, regulation of genetic engineering, regulation of genome experiments.

REFERENCES

1. Bogatyreva N. V. Institut gosudarstvennoy registratsii v oblasti genno-inzhenernoy deyatel'nosti: napravleniya sovershenstvovaniya [The Institution of State Registration in the Field of Genetic Engineering: Directions of Improvement]. *Vestnik Saratovskoy gosudarstvennoy yuridicheskoy akademii [The Bulletin of Saratov State Law Academy]*. 2017. No. 4 (117). P. 69—75. (In Russ.)
2. Voronina I. A., Savoshchikova E. V., Sablin D. A. Integratsiya biomeditsiny i bioetiki v pravovoe prostranstvo kak osnova okhrany i zashchity prav grazhdan na zdorove i meditsinskuyu pomoshch [Integration of biomedicine and bioethics into the legal framework as a basis for protection and respect for citizens' rights to health and medical care]. *Konstitutsionnoe i munitsipalnoe pravo [Constitutional and Municipal Law]*. 2018, No. 9, P. 67—70. (In Russ.)
3. Vydrin I. V., Efremenkova D. A., Slyusarenko T. V. Probely pravovogo regulirovaniya primeneniya meditsinskikh geneticheskikh tekhnologiy v rossiyskoy federatsii kak faktor narusheniya konstitutsionnogo prava na okhranu zdorovya [Gaps of legal regulation of the use of medical genetic technologies in the Russian Federation as a factor of violation of the constitutional right to health protection]. *Sovremennoe pravo [Contemporary Law]*. 2017. No. 12. P. 27—33. (In Russ.)
4. Gnatik E. N. Chelovek i ego perspektivy v svete antropogenetiki : filosofskiy analiz [The Man and his Perspectives in the Light of Anthrogenetics: A Philosophical Analysis]. Moscow, Peoples Friendship University Publishing House, 2005. 602 p. (In Russ.)
5. Zhavzandolghor B. Mezhdunarodno-pravovaya zashchita prav detey: mezhdunarodno-pravovye aspekty : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. [International legal protection of children's rights: International Legal Aspects: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2004. 25 p. (In Russ.)
6. Kiselev L. L. Ot reduktsionizma k integratizmu [From reductionism to integratism]. *Chelovek [The Man]*. 2003. No. 4. P. 5—11. (In Russ.)
7. Kovalev V. V. Po nam zvonyat kolokola [We call bells]. Vladivostok; Huntsville: Altaspera, 2014. Book 1. 294 p. (In Russ.)
8. Levoshenko V. S. Novyy aspekt v mezhdunarodnoy zashchite prav cheloveka: etika i biomeditsina [A new dimension in the international protection of human rights: Ethics and Biomedicine]. *Vestnik Rossiyskogo universiteta druzhby narodov [Bulletin of the Russian University of Friendship of Peoples]. Series: Legal sciences*. 2000. No. 2. P. 135—142. (In Russ.)
9. Makartsev A. A. Printsip verkhovnstva konstitutsii rf: problemy obespecheniya pri realizatsii resheniy evropeyskogo suda po pravam cheloveka po voprosam izbiratel'nogo prava [The principle of supremacy of the Constitution of the Russian Federation: Problems of ensuring in the implementation of decisions of the European Court of Human Rights on electoral law]. *Vestnik novosibirskogo gosudarstvennogo universiteta [Bulletin of Novosibirsk State University]. Series: Law*. 2015. Vol. 11. No. 3. P. 141—146. (In Russ.)
10. Ovchinsky V. C. Kriminologiya i biotekhnologii [Criminology and biotechnology]. Moscow, Norma Publ., 2005. 189 p. (In Russ.)
11. Petushkova Yu. A. Pravovoe regulirovanie v sfere biotekhnologii v zarubezhnykh stranakh [Legal regulation in the sphere of biotechnology in foreign countries]. *Ekologicheskoe pravo [Environmental Law]*. 2013, No. 2, P. 20—25. (In Russ.)
12. Romanovsky G. B. Konstitutsionnaya pravosubektnost grazhdan v usloviyakh genomnoy meditsiny [Constitutional legal personality of citizens in conditions of genomic medicine]. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki [Bulletin of Perm University. Legal Sciences]*. 2000. No. 3. P. 260-271. (In Russ.)
13. Terekhin V. A. Rossiyskaya pravovaya sistema i Evropeyskiy sud po pravam cheloveka: problemy vzaimodeystviya [The Russian legal system and the European Court of Human Rights: Problems of Interaction].

Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedeniy. Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedeniy. Povolzhskiy region. Obshchestvennyye nauki [University Proceedings. Volga Region. Social Sciences. 2016, No. 2 (38), P. 66—75. (In Russ.)

14. Fatkudinov Z. M., Salieva R. N. Problemy pravovogo regulirovaniya obshchestvennykh otnosheniy v sfere biotekhnologii [Problems of legal regulation of public relations in the sphere of biotechnologies]. *Pravo i ekonomika [Law and Economics]*. 2015. No. 6. P. 4—7. (In Russ.)
15. Fedorin V. V. Filosofsko-metodologicheskyy analiz proektov geneticheskogo konstruirovaniya cheloveka : avtoref. dis. ... kand. filosof. nauk [Philosophical and methodological analysis of human genetic construction projects: Abstract of PhD Thesis]. Moscow, 2017. 20 p. (In Russ.)
16. Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India. *BMC Proceedings*. 2018. No. 12. (In Russ.)
17. Baliou S., Adamaki M., Kyriakopoulos A. M., Chrstodoulou I., Zoumpourlis V. Role of the CRISPR system in controlling gene transcription and monitoring cell fate (Review). *Molecular Medicine Reports*. 2018. No. 17 (1). P. 1421—1427.
18. Collins J. P. Gene drives in our future: Challenges of and opportunities for using a self-sustaining technology in pest and vector management. *BMC Proceedings*. 2018. No. 12.

Д. Е. Богданов*

ТЕХНОЛОГИЯ БИОПРИНТИНГА КАК ЛЕГАЛЬНЫЙ ВЫЗОВ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МОДЕЛИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ¹

Аннотация. *Технология 3D-печати порождает серьезные вызовы правовой системе, 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 плюрипотентных 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 трансплантологии 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.

Ключевые слова: *технология 3D-печати, биопринтинг, биопринтный орган, тканевая инженерия, биомедицинский клеточный продукт, индуцированная плюрипотентная стволовая клетка, эмбрион, трансплантология, донорство, оборот органов и тканей человека, правовое регулирование.*

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.080-091

¹ 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».

© Богданов Д. Е., 2019

* Богданов Дмитрий Евгеньевич, доктор юридических наук, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
debogdanov@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Каждая человеческая жизнь бесценна. Главная цель спасения человеческой жизни является главным двигателем медицинской науки вообще и трансплантологии в частности. Трансплантология за последнее время достигла поразительных успехов, поскольку стала возможной успешная трансплантация не только таких органов человека, как почки, печень, легкие и др., но даже сердца. Так, в России в течение 2017 г. было осуществлено 252 операции по трансплантации сердца².

Однако общей, глобальной проблемой является постоянный рост числа пациентов, нуждающихся в пересадке органов и острая нехватка донорских органов, необходимых для трансплантации. Так, по данным Global Observation on Donation and Transplantation, в 2016 г. в мире было осуществлено 135 860 операций по пересадке органов человека, в том числе 89 823 пересадки почки (40,2 % от живых доноров), 30 352 пересадки печени (19,8 % от живых доноров), 7 626 пересадок сердца, 5 497 пересадок легких и 2 342 пересадки поджелудочной железы. Общий рост количества трансплантаций в мире составил 7,2 % по сравнению с 2015 г. Однако по отдельным позициям рост составил более 8 %, например трансплантации печени (9,3 %), легких (8,9 %), сердца (8,5 %) ³.

По мнению А. Цукермана и Г. Лауфера, несмотря на снижение смертности в «листе ожидания», необходимо максимально использовать весь возможный донорский потенциал. Названные авторы указывают, что в США передозировка наркотиками является обычной причиной смерти так называемых «посмертных доноров». При этом многие из таких доноров являлись носителями вируса гепатита С. В европейских странах использование органов «маргинальных» доноров также становится обычной практикой⁴.

Заслуживает внимания и то обстоятельство, что в некоторых странах «посмертное донорство» уже приобрело не только социальный, но

и расовый контекст, например в Калифорнии примерно 80 % таких доноров являются афроамериканцами или латиноамериканцами⁵.

Майкл Годвин в этой связи отмечает, что несмотря на большое количество совершаемых в США операций по трансплантации органов, в лист ожидания очереди на операцию включены более 100 тыс. человек. Ежегодно около 7 тыс. таких очередников умирает, не дождавсь наступления очереди, а еще несколько тысяч человек исключаются из листа ожидания в связи с нецелесообразностью их дальнейшего лечения⁶.

Если экстраполировать указанные цифры в глобальном масштабе, то число лиц, нуждающихся в операции, и тех, кто умрет, находясь в ожидании операции, увеличится на порядки.

Все это предопределяет существование «черного рынка» человеческих органов, существование преступных сообществ, в том числе и трансграничных, вовлеченных в незаконный оборот органов и тканей человека. Спрос рождает предложение, поэтому, несмотря на практически повсеместный запрет на оборот человеческих органов, емкость данного черного рынка в глобальном масштабе составляет миллиарды долларов США.

Так, в качестве примера можно указать на дело Мастромарино (Mastromarino), рассмотренное в Нью-Йорке в 2008 г. Мастромарино был осужден на 50 лет за осквернение более чем 1 800 трупов, подлежащих погребению. Это стало возможным в связи с тем, что он со своими подельниками контролировал нескольких похоронных бюро. По сути, преступной группой был организован «супермаркет» по продаже тканей и органов. Мастромарино также учредил компанию Biomedical Tissue Services (BTS), которая получила лицензию. В ходе деятельности данной преступной группы более 10 000 тыс. реципиентов получили ткани и органы. Забор органов и тканей осуществлялся без их проверки на ВИЧ, гепатиты, онкологию и т.д. В резуль-

² Готье С. В., Попцов В. Н., Колоскова Н. Н., Захаревич В. М., Шевченко А. О., Муминов И. И., Никитина Е. А., Кван В. С., Халилулин Т. А., Закирьянов А. Р., Гольц А. М. Лист ожидания трансплантации сердца ФГБУ «НМИЦ ТИО имени академика В. И. Шумакова». Тенденции за период с 2010-го по 2017 год // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2018. Т. XX. № 4. С. 8—13.

³ URL: <http://www.transplant-observatory.org/>.

⁴ Zuckermann A., Laufer G. Rationale Limits of Organ Donor Maximization for Heart Transplantation // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2018. Т. XX. № 4. С. 142—145.

⁵ Goodwin M. Body Market: Race Politics & Private Ordering // Arizona Law Review. 2007. Vol. 49. Pp. 599—636.

⁶ Goodwin M. Empires of the Flesh ...

тате ряд реципиентов были заражены соответствующими заболеваниями⁷. Еще больший резонанс получила книга Карлы дель Понте об участии косовских албанцев в убийствах сербов в целях последующей продажи человеческих органов и тканей. К данной преступной деятельности были причастны руководители косовских албанцев, в частности Хашим Тачи, занимавший тогда пост премьер-министра Косово⁸.

Следует отметить, что запрет на оборот органов и тканей человека является одним из основных принципов биоэтики. Основными аргументами против коммерциализации отношений, связанных с трансплантацией тканей и органов человека, считается то, что создание финансовых стимулов для донорства будет подорвать другой принцип биоэтики — свободного и информированного согласия донора. Финансовые стимулы будут принуждать бедных отдавать свои органы богатым. Коммерциализация трансплантологии приведет к эксплуатации бедных. Как в этой связи отмечается в литературе, «продажа органов будет равносильна рабству, поскольку слабые, уязвимые социальные группы превратятся в «ящики с инструментами», в ящики с пригодными для использования запасными частями, лишенными человечности и индивидуальности»⁹.

Поэтому в ст. 1 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» предусмотрено, что органы и ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и тканей человека влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Аналогичный запрет на оборот органов установлен и в законодательстве США (National Organ Transplant Act, 1984). Негативное отношение к обороту органов человека было выражено в Стамбульской декларации о трансплантационном туризме и торговле органами (2008 г.)¹⁰.

Представляет интерес, что запрет установлен именно на «оборот» в узком смысле, то

есть собственно на куплю-продажу органов и тканей человека. Законодательство многих стран прямо допускают возможность «компенсации разумных расходов», связанных со сферой трансплантологии. Так, в Руководящих принципах ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов предусмотрено, что запрет на продажу или покупку клеток, тканей или органов не исключает возмещения разумных и поддающихся контролю расходов, понесенных донором, включая потерю дохода, или оплату издержек, связанных с уходом, работой, сохранением и передачей человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации (Руководящий принцип 5).

Поэтому все равно в сфере трансплантологии присутствуют бизнес-интересы. Специалисты отмечают, что биобанки (Tissue Banks) участвуют в глобальном «рыночном обмене», связанном с оборотом органов и тканей человека. Представители биобанков признают, что каждый труп приносит данным организациям не менее 250 тыс. долл. США чистой прибыли. Только емкость рынка человеческих почек в глобальном аспекте оценивается в 25 млрд долл. США¹¹.

В литературе уже высказываются позиции, что следует признать очевидный факт, что объективно существует легальный рынок тканей и органов человека. В данной сфере выгоду или благо получают все, за исключением донора. М. Годвин приходит к выводу, что надо перестать закрывать глаза на очевидное и в целях сокращения черного рынка необходимо допустить коммерциализацию оборота органов. Признать их гражданско-правовую объектность и возможность донора за вознаграждение посмертно распорядиться своим органом, например с целью материального обеспечения членов своей семьи¹².

Действительно, в словах М. Годвина можно услышать горькую правду, связанную с фактической коммерциализацией трансплантологии. И несмотря на все декларируемые принципы биоэтики, богатые все равно эксплуатируют бед-

⁷ См.: Goodwin M. Empires of the Flesh ...

⁸ URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D1%8F_%D1%87%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC%D0%B8_%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BC%D0%B8_%D0%B2_%D0%9A%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B2%D0%B5.

⁹ См.: Goodwin M. Body Market ...

¹⁰ URL: http://transpl.ru/files/npa/stambul_skaya_deklaraciya.pdf.

¹¹ Goodwin M. Empires of the Flesh ...

¹² Goodwin M. Body Market ...

ных. Так, миллиардер Рокфеллер за свою жизнь перенес семь операций по пересадке сердца и две операции по пересадке почки¹³. Получается, что 9 человек стали «ящиками с запчастями», а 9 других умерли, ожидая операцию по пересадке органов. Данный пример заставляет вспомнить фантастическое произведение Герберта Уэллса «Машина времени», в котором будущее будет связано с разделением людей на морлоков и элоев, где одни пожирают других.

Развитие технологии тканевой инженерии (tissue engineering) является попыткой выработать новую медицинскую парадигму и преодолеть хронический дефицит органов и тканей человека.

Как указывает В. И. Севастьянов, суть технологии заключается в ее трех компонентах: во первых, это клетки, способные формировать функционирующий внеклеточный матрикс; во-вторых, подходящий биodeградируемый носитель (матрикс) для трансплантации клеток (например, органические полимеры, коллагеновые гидрогели); и в-третьих, биоактивные молекулы (цитокины, факторы роста), которые оказывают биостимулирующее действие на клетки поврежденной ткани. Клетки, как правило, — это мультипотентные мезенхимальные стволовые клетки (ММСК) и дифференцированные (специализированные, тканеспецифические) клетки. Аутологичные (собственные) или аллогенные (донорские) дифференцированные клетки получают с помощью биопсии, культивируют *in vitro* и впоследствии трансплантируют. Современные технологии уже создают возможность использовать организм человека в качестве биореактора для «созревания» ткани¹⁴.

Однако как отечественные, так и иностранные авторы признают, что одних «инъекционных» технологий недостаточно — необходимы каркасные технологии, которые позволяют трансплантировать именно выращенный заменитель органа. Уже имеются примеры «кар-

касной» трансплантации: так, пациентке был пересажен биоинженерный эквивалент трахеи. В качестве матрикса, каркаса использовалась децеллюризованная донорская трахея (от трупа), клетки которой были «девитализированы». Потом на нее была нанесена суспензия из аутологических клеток, и впоследствии трахея с клетками реципиента была успешно трансплантирована¹⁵.

Однако данная «консервативная» методика, связанная с использованием аллогенных донорских каркасов или даже ксеногенных (например, от свиней), не способна решить всех проблем. Так, Энтони Атала указывает, что, несмотря на очевидные успехи, тканевая инженерия и регенеративная медицина имеют свои пределы, поскольку методы регенеративной медицины способны восстановить поврежденный участок ткани или органа, но не способны решить проблему замены органа¹⁶.

Необходима трехмерная печать органов, готовых к последующей трансплантации. Трехмерная печать органов в случае использования аутологических клеток устраняет риск отторжения органа. Организм получает полноценный новый орган, «напечатанный» на основе клеток самого реципиента. Таким образом, в случае использования (забора) аутологических клеток у пациента в целях последующей трехмерной печати и трансплантации органа будет отсутствовать донорство как таковое. Донорство клеточного материала будет иметь место только в случае забора аллогенных клеток другого человека (донора).

Как с юмором отмечает в этой связи Джаспер Тран, наука делает возможным биопринтинг посредством соединения, заключения «брачного союза», между концепциями 3D-печати и синтетической биологии. В качестве «матери» биопринтинга выступает технология трехмерной (3D) печати, а «отцом» — синтетическая биология. В результате союза указанных технологических и научных концепций рождается технология биопринтинга¹⁷.

¹³ URL: <https://transplantology.net/news/david-rockefeller-seventh-heart-translant/>.

¹⁴ Подробный анализ технологии тканевой инженерии и регенеративной медицины // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2014. Т. XVI. № 3. С. 93—108.

¹⁵ См.: *Von Tigerstrom B.* Human Tissue Legislation and New Medical Paradigm: Governing Tissue Engineering in Canada // *McGill Journal of Law and Health*. 2015. Vol. 8. № 2. Pp. 1—56 ; *Varkey M. & Atala A.* Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics // *Wake Forest Journal of Law & Policy*. 2015. Vol. 5. Iss. 2. Pp. 275—296 ; *Севастьянов В. И.* Указ. соч.

¹⁶ *Varkey M. & Atala A.* Op. cit.

¹⁷ *Tran J. L.* Bioprint or Not to Bioprint // *North Carolina Journal of Law and Technology*. 2015. Vol. 17. Iss. 1. Pp. 123—178.

3D-печать в научной литературе обозначается в качестве примера аддитивной технологии¹⁸. В ее основе лежит соединительный метод, суть которого заключается в том, что 3D-принтер посредством последовательного соединения, наслаения «ингредиентов» (порошков, металла, полимеров и т.п.) осуществляет послойную печать нового трехмерного объекта. Работа 3D-принтера управляется ЭВМ с соответствующим программным обеспечением, при этом самой печати предшествует создание цифровой модели (прототипа) будущего трехмерного объекта (Computer aided design files — CAD-files), который может быть получен, например, посредством трехмерного сканирования.

Развитие технологии 3D-печати ведет к «диджитализации» объектов материального мира, происходит стирание границ между физическим миром и цифровым пространством, поскольку грань между цифровым прототипом и его материальным воплощением истончается до одного клика¹⁹. Как отмечает Лукас Осборн, 3D-печать становится причиной наложения друг на друга миров атомов и битов. По мере распространения и совершенствования технологии 3D-печати трехмерные цифровые шаблоны для многих продуктов станут эквивалентны их физическим аналогам. Регулирование таких файлов станет главным вызовом для правовой системы, стремящейся адаптироваться к миру 3D-печати²⁰.

Если трехмерная печать (3D-принтинг) диджитализирует объекты материального мира, которые относятся не только к продуктам высоких технологий (например, детали и части космических или летательных аппаратов), но и товары повседневного потребления (например, посуда или обувь), то биопринтинг начинает диджитализировать самого человека, его тело. Впоследствии это может привести к своеобразной диджитализации самого бытия человека²¹, поскольку оно будет напрямую зависеть

от его цифрового воплощения в соответствующих CAD-файлах, то есть электронных шаблонах как всего тела человека, так и его отдельных частей, отдельных тканей и органов.

В настоящее время технология 3D-печати уже активно вовлечена в сферу, связанную с «диджитализацией» человека в целях здравоохранения. Так, рядом корпораций (например, Organovo, Aspect Biosystems, TeVido Biodevices) успешно разрабатывается технология биопринтинга тканей печени и других органов человека в целях токсикологического тестирования новых лекарственных препаратов, что способствует снижению рисков причинения вреда, а также сокращает сроки испытаний новых лекарственных препаратов и связанные с этим расходы. 3D-принтинг активно используется в целях восстановления пациентов после тяжелых травм, поскольку данная технология позволяет напечатать индивидуальные протезы и импланты, учитывающие индивидуальные физиологические особенности каждого пациента. Трехмерная печать позволяет также восстановить внешность пациента, поэтому она уже активно используется в сфере лицевой хирургии. Во многих ведущих медицинских центрах 3D-принтинг используется перед проведением сложных операций, техника которой первоначально отрабатывается на 3D-модели соответствующего органа, например перед его трансплантацией²².

Поскольку 3D-печать возможна на основе как органических, так и неорганических материалов, возникает вопрос о необходимости учета данного обстоятельства при определении модели правового регулирования соответствующих отношений. В литературе уже высказывалась позиция, что 3D-печать имплицитно предполагает, что возможно установление идентичных правил при определении модели правового регулирования отношений, связанных с 3D-печатью на основе как органических (биологических), так и неорганических мате-

¹⁸ Kennedy E. J., Giampetro-Meyer A. Gearing Up for the Next Industrial Revolution: 3D Printing, Home-based Factories and Modes of Social Control // Loyola University Chicago Law Journal. 2015. Vol. 46. Pp. 955—988.

¹⁹ Как отмечает Даниел Брэн? «Now 3D printing has thinned the border between the digital and physical such that difference can be little more than the click of a button» (см.: Brean D. H. Patent Enforcement in Cyberterritories (April 12, 2018) // Cardozo Law Review. 2019. Vol. 40. (Forthcoming). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3161823>).

²⁰ Osborn L Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms // San Diego Law Review. 2014. Vol. 51. P. 553, 620.

²¹ Tran J. L. Op. cit.

²² См. об этом: Varkey M. & Atala A. Op. cit.

риалов²³. Однако, по мнению Джаспера Трана, данное предположение является ошибочным, поскольку печать из биологического материала порождает особые политико-правовые и этические вызовы²⁴.

Основным этическим вызовом в сфере тканевой инженерии и биопринтинга является определение источника человеческих клеток, которые будут использованы при создании (печати) новых человеческих тканей и органов. В специальной литературе указывается, что человеческие клетки, используемые при технологии биопринтинга, независимо от вида устройства (например, струйные, экструзионные или лазерные биопринтеры), находятся в «стрессовой» ситуации, поэтому необходимо обеспечить их жизнеспособность в процессе как биопечати органа или ткани, так и их дальнейшего созревания в биореакторе и последующей трансплантации реципиенту. При этом человеческие органы являются сложными по своему клеточному составу. Поэтому для создания органа необходимы человеческие клетки разных видов, что предопределяет необходимость использования в биопринтинге стволовых клеток²⁵.

Использование в биопринтинге стволовых клеток обусловлено тем, что именно данные человеческие клетки обладают такими признаками, как возможность их самовоспроизводства и потентность, то есть способность к дифференциации. Наибольшей потентностью обладают эмбриональные плюрипотентные человеческие клетки, поскольку они являются источником образования дифференцированных клеток любых тканей и органов человека.

Это порождает фундаментальный этический вызов, связанный с использованием технологии биопринтинга, а именно включение в состав «био-чернил» (bio-ink) эмбриональных стволовых клеток человека, что предопределяет необходимость уничтожения человеческих эмбрионов в целях извлечения указанных клеток.

В этой связи необходимо отметить, что в российской и зарубежной научной литературе

существует дискуссия относительно правовой природы человеческого эмбриона. Так, была высказана заслуживающая внимания позиция о том, что эмбрион *in vitro* является источником и начальной стадией человеческого бытия, поэтому его уничтожение является правонарушением, даже если оно было совершено с целью спасения другой человеческой жизни²⁶.

Этим обусловлен повсеместный запрет на патентование технологий, связанных с использованием человеческих эмбрионов, так называемая «моральная клауза». Так, согласно п. 4 ст. 1349 ГК РФ не могут быть объектами патентных прав: способы клонирования человека и его клон; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также другие результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Однако последние достижения в науке, в частности открытие возможности перепрограммирования дифференцированных клеток и получения индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (*induced pluripotent stem cells*), устраняют этическую проблему, связанную с использованием стволовых клеток эмбриона. Отпадает необходимость разрушать человеческий эмбрион либо выращивать в целях последующего биопринтинга анацефальных эмбрионов (в которых не формируется головной мозг) в матке суррогатной матери из стволовых клеток пациента²⁷.

Многие ученые, например Энтони Атала, указывают и на тот потенциал, который возникает в случае использования для биопринтинга мезенхимальных (стромальных) соматических стволовых клеток²⁸. Указанные клетки являются мультипотентными, поэтому они могут быть использованы в качестве первичного клеточного материала для биопринтинга различных человеческих органов²⁹. Источником таких клеток

²³ См.: *Desai D. R. & Magliocca G. N. Patents Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things // Georgetown Law Journal. 2014. Vol. 2. Pp. 1691—1715.*

²⁴ *Tran J. L. Op. cit.*

²⁵ См. об этом: *Varkey M. & Atala A. Op. cit.*

²⁶ См., например: *Steinbock B. The Morality of Killing Human Embryos // Journal of Law, Medicine & Ethics. 2006. Vol. 34. Pp. 26—34.*

²⁷ URL: <https://scfh.ru/papers/vsled-za-sozdatelem-tekhnologii-bioprintinga/>.

²⁸ *Varkey M. & Atala A. Op. cit.*

²⁹ См.: *Zaher W. An Update of Human Mesenchymal Stem Cell Biology and Their Clinical Use // Archives Toxicology. 2014. Vol. 88. Pp. 1069—1076.*

может являться, например, костный мозг самого реципиента органа либо донорский костный мозг.

Таким образом, последние научные достижения позволяют утверждать, что технология трехмерной печати органов человека (биопринтинг) становится по крайней мере этически нейтральной, поскольку она уже не посягает на основополагающие общественные интересы, а также на принципы гуманности и морали. Это с неизбежностью должно повлиять на выработку модели правового регулирования отношений, связанных с созданием биопринтных органов человека.

Учитывая то обстоятельство, что по прогнозам компаний в сфере медицинского технологического консалтинга, например Root Analysis, биопринтинг человеческой почки станет возможным уже в 2023 г., общественные отношения, связанные с трехмерной печатью органов человека, уже в скором времени станут предметом правового регулирования.

В этой связи интересны как оптимистические, так и более реалистические позиции в иностранной научной литературе относительно готовности правовой системы к регулированию отношений в сфере биопринтинга. Так, по мнению Элизабет Келли, современный правовой порядок уже в текущем состоянии способен полностью урегулировать все вопросы, которые возникают в сфере биопринтинга органов человека³⁰. Однако другие авторы считают, что в сфере трехмерной печати в настоящее время имеет место «регулятивный беспорядок», поскольку отсутствует последовательное и непротиворечивое правовое регулирование данных отношений³¹. Так, Энтони Атала применительно к ситуации в США указывает, что у FDA (Food and Drug Administration) еще отсутствует нормативно установленная категория для биопринтинга, поскольку он предполагает комбинацию «продуктов», в частности лекарственных препаратов, медицинских изделий, биологических препаратов и материалов, использование которых связано с проведением хирургических процедур³².

При этом в иностранной цивилистической литературе справедливо отмечается, что биопринтные органы необходимо рассматривать и регулировать дифференцированно при их соотношении с собственно человеческими органами, поскольку первые, по сути, являются искусственными³³.

Действительно, технология биопринтинга не связана с использованием донорских органов человека. Источником, материалом для биопринтинга могут быть аутологические или аллогенные клетки человека. Забор таких клеток не связан с причинением вреда здоровью донора или реципиента либо такой вред незначителен, поскольку забор биологического материала, в частности для получения мезенхимальных мультипотентных клеток, возможен, например, путем биопсии костного мозга. В качестве способа получения клеток для биопринтинга может также выступать липокасия жировой ткани. Освоение технологии перепрограммирования дифференцированных клеток в плюрипотентные стволовые клетки позволит рассматривать в качестве способа получения клеток для биопринтинга даже простые мазки и соскобы.

Поэтому законодательство о трансплантологии с его запретами становится уже неадекватным для регулирования отношений, связанных с биопринтингом. Поскольку законодательство о трансплантологии, в частности Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», было принято в иной социальной ситуации и для решения этических вызовов, которые возникали в рамках классической трансплантологии и донорства органов человека.

Так, Джаспер Тран задается вопросом о применимости законодательства США, регулирующего отношения в сфере трансплантологии и донорства человеческих органов (National Organ Transplant Act, 1984), к отношениям, связанным с биопринтингом и трансплантацией «напечатанных» органов³⁴.

В этой связи представляет интерес исследование проблем правового регулирования отно-

³⁰ Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges // University of Pennsylvania Law Review. 2018. Vol. 166. Iss. 1. Pp. 515—545.

³¹ Bauer H.-K. et al. Social and Legal Frame Conditions for 3D and Bioprinting in Medicine // International Journal of Computerized Dentistry. 2016. Vol. 19. Iss. 4. Pp. 293—299.

³² Varkey M. & Atala A. Op. cit.

³³ См., например: Kelly E. Op. cit.

³⁴ Tran J. L. Op. cit.

шений в сфере тканевого инжиниринга в Канаде, проведенное Барбарой фон Тайгерстром, которая указывает на то, что в большинстве статутах провинций Канады трансплантация определяется как забор ткани из живого или мертвого человеческого тела и ее имплантация в живое человеческое тело. Названный автор специально отмечает, что в процессе трансплантации обязательно присутствуют стадии забора органа или ткани у донора и их имплантация реципиенту. Указанные стадии присутствуют и в рамках тканевой инженерии (ТИ), однако тот материал, который берется от донора (ТИ-материал), отличается от продукта (ТИ-продукт), который будет имплантирован пациенту. По мнению автора, необходимо учитывать, используются при тканевом инжиниринге ткани и органы посмертных доноров, происходит ли их забор, например трахеи, которая в децеллюризованном виде выступает в качестве «каркаса» (матрикса) продукта тканевой инженерии. Если да, то такая тканевая инженерия принципиально не отличается от трансплантации. Если используются только стволовые клетки, полученные из костного мозга или другой ткани человека, и после их дифференциации они являются основой для создания продукта тканевой инженерии, то связь между забором клеток и имплантацией является слишком отдаленной³⁵.

Таким образом, технология биопринтинга принципиальным образом отличается от трансплантологии. При «классической» трансплантологии берется плоть (ткань или орган) от живого или посмертного донора и эта же плоть пересаживается реципиенту. При тканевой инженерии и биопринтинге берутся клетки взрослого человека (пациента) и из них формируется аналог органа, который не является собственно «органом человека», а является клеточным инженерным конструктом, результатом биопечати.

Таким образом, биопринтинг не порождает такие фундаментальные этические вызовы, как классическая трансплантология. При биопринтинге человек не становится «ящиком с запчастями», бедный донор не эксплуатируется богатым реципиентом. При использовании аутологического биоматериала отсутствует донорство как таковое. Если же возникает необ-

ходимость в заборе аллогенного биоматериала для биопринтинга, то это не влечет причинения вреда здоровью донора.

На этом основании можно утверждать, что Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» не подлежит применению в целях правового регулирования отношений, связанных с созданием и имплантацией биопринтных органов. 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 объекта гражданского права.

В этой связи представляет интерес, что в англосаксонской доктрине уже высказываются позиции в пользу допустимости «коммерциализации» отношений, связанных с созданием и оборотом продуктов тканевой инженерии (клеточных инженерных продуктов), поскольку ТИ-технология предполагает использование не только человеческого биоматериала, но и синтетических материалов, например гидрогеля или полимерного матрикса. Активно используются и ксеногенные (животные) биоматериалы. Поэтому конечный продукт тканевой инженерии находится настолько далеко от своего исходного источника (человеческого биоматериала), что оборот таких продуктов не может рассматриваться в качестве коммерциализации тела человека или его отдельных частей³⁶.

В англосаксонской судебной практике уже более века назад была сформулирована позиция об исключении из общего правила (common law exception), согласно которому является допустимым установление права собственности и оборот человеческих тканей теми лицами, которые видоизменили их посредством своих навыков и усилий (*Doodeward v. Spence*, 1908). Относительно недавно аналогичное правило было закреплено в статутном праве Великобритании (subsection 9 (c) Human Tissue Act, 2004).

Возникает также вопрос о возможности урегулирования отношений, связанных с созданием и имплантацией биопринтных органов, нормами Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Так, согласно ст. 2 данного Закона био-

³⁵ *Von Tigerstrom B.* Op. cit.

³⁶ См.: *Gold R. E.* Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. Georgetown University Press, 1996. Pp. 13—14 ; *Von Tigerstrom B.* Op. cit.

медицинский клеточный продукт представляет собой 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. Биомедицинские клеточные продукты могут быть как аутологичными, так и аллогенными. Данный Закон выделяет и комбинированные биомедицинские продукты, сочетающие аутологичный и аллогенный клеточный материал.

Однако, по мнению Д. В. Иванова и А. В. Чабаненко, к сожалению уделивших проблеме соотношения биопринтинга и биомедицинских клеточных продуктов всего один абзац в своей статье, остается открытым вопрос, будут ли нормы Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» применяться к отношениям, связанным с биопринтингом органов человека. По их мнению, было бы логичным урегулировать отношения по созданию биопринтных органов в названном Законе, а их трансплантацию — в Законе «О трансплантации органов и (или) тканей человека»³⁷.

Действительно, Закон «О биомедицинских клеточных продуктах» в настоящий момент не способен урегулировать отношения, связанные с созданием и имплантацией биопринтных человеческих органов, поскольку он не охватывает отношения, связанные именно с имплантацией таких органов. В этом Законе прямо указано, что он не применяется к отношениям, связанным с донорством тканей и органов человека в целях их трансплантации. Биомеди-

цинские клеточные продукты, по сути, являются особыми лекарственными средствами³⁸, направленными на регенерацию некоторых тканей пациентов, например дермальные аналоги, которые были разработаны в целях восстановления пораженных кожных покровов пациентов.

Технология биопринтинга предполагает комбинацию «продуктов» (лекарственных препаратов, медицинских изделий, биологических препаратов и материалов) с проведением хирургических процедур по имплантации напечатанного органа³⁹. При этом технология биопринтинга предполагает необходимость использования генной инженерии, связанной с перепрограммированием дифференцированных клеток в целях получения индуцированных плюрипотентных стромальных клеток. Поэтому технология биопринтинга вообще и биопринтный орган в частности не могут быть охвачены категориями биомедицинский клеточный продукт, предусмотренной действующей редакцией Закона «О биомедицинских клеточных продуктах».

Проведенный анализ позволяет констатировать, что в российском законодательстве отсутствуют нормы, позволяющие эффективно урегулировать отношения, связанные с созданием и имплантацией биопринтных органов человека. Действующее законодательство содержит в себе запреты, которые обусловлены этическими вызовами, не связанными с биопринтингом. Наличие таких запретов сдерживает развитие технологии биопринтинга. Это предопределяет необходимость в принятии специального законодательного акта, которым были бы урегулированы отношения, возникающие на всех стадиях использования технологии биопринтинга, в том числе и на стадии имплантации биопринтного органа.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Готье С. В., Попцов В. Н., Колоскова Н. Н., Захаревич В. М., Шевченко А. О., Муминов И. И., Никитина Е. А., Кван В. С., Халилулин Т. А., Закирьянов А. Р., Гольц А. М. Лист ожидания трансплантации сердца ФГБУ «НМИЦ ТИО имени академика В. И. Шумакова». Тенденции за период с 2010-го по 2017 год // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2018. — Т. XX. — № 4. — С. 8—13.
2. Иванов Д. В., Чабаненко А. В. Закон о клеточных продуктах: прорыв или поражения? // Вестник новых медицинских технологий. — 2017. — Т. 24. — № 4. — С. 166—176.

³⁷ Иванов Д. В., Чабаненко А. В. Закон о клеточных продуктах: прорыв или поражения? // Вестник новых медицинских технологий. 2017. Т. 24. № 4. С. 166—176.

³⁸ См., например: Иванов Д. В., Чабаненко А. В. Указ. соч.

³⁹ Varkey M. & Atala A. Op. cit.

3. Севастьянов В. И. Технология тканевой инженерии и регенеративной медицины // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2014. — Т. XVI. — № 3. — С. 93—108.
4. Bauer H.-K. et al. Social and Legal Frame Conditions for 3D and Bioprinting in Medicine // International Journal of Computerized Dentistry. — 2016. — Vol. 19. — Iss. 4. — Pp. 293—299.
5. Brean D. H. Patent Enforcement in Cyberterritories (April 12, 2018) // Cardozo Law Abstract. — 2019. — Vol. 40. (Forthcoming). — Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3161823>.
6. Desai D. R. & Magliocca G. N. Patents Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things // Georgetown Law Journal. — 2014. — Vol. 2. — Pp. 1691—1715.
7. Gold R. E. Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. — Georgetown University Press, 1996. — Pp. 13—14.
8. Goodwin M. Body Market: Race Politics & Private Ordering // Arizona Law Abstract. — 2007. — Vol. 49. — Pp. 599—636.
9. Goodwin M. Empires of the Flesh: Tissue and Organs Taboos // Alabama Law Abstract. — 2009. — Vol. 60. — Iss. 5. — Pp. 1219—1248.
10. Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges // University of Pennsylvania Law Abstract. — 2018. — Vol. 166. — Iss. 1. — Pp. 515—545.
11. Kennedy E. J., Giampetro-Meyer A. Gearing Up for the Next Industrial Revolution: 3D Printing, Home-based Factories and Modes of Social Control // Loyola University Chicago Law Journal. — 2015. — Vol. 46. — Pp. 955—988.
12. Osborn L. Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms // San Diego Law Abstract. — 2014. — Vol. 51. — Pp. 553—620.
13. Steinbock B. The Morality of Killing Human Embryos // Journal of Law, Medicine & Ethics. — 2006. — Vol. 34. — Pp. 26—34.
14. Tran J. L. Bioprint or Not to Bioprint // North Carolina Journal of Law and Technology. — 2015. — Vol. 17. — Iss. 1. — Pp. 123—178.
15. Varkey M. & Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics // Wake Forest Journal of Law & Policy. — 2015. — Vol. 5. — Iss. 2. — Pp. 275—296.
16. Von Tigerstrom B. Human Tissue Legislation and New Medical Paradigm: Governing Tissue Engineering in Canada // McGill Journal of Law and Health. — 2015. — Vol. 8. — № 2. — Pp. 1—56.
17. Zaher W. An Update of Human Mesenchymal Stem Cell Biology and Their Clinical Use // Archives Toxicology. — 2014. — Vol. 88. — Pp. 1069—1076.
18. Zuckermann A., Laufer G. Rationale Limits of Organ Donor Maximization for Heart Transplantation // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2018. — Т. XX. — № 4. — С. 142—145.

Материал поступил в редакцию 22 марта 2019 г.

BIOPRINTING TECHNOLOGY AS A LEGAL CHALLENGE: DETERMINING THE MODEL OF LEGAL REGULATION⁴⁰

BOGDANOV Dmitry Evgenevich, Doctor of Law, Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
 debogdanov@msal.ru
 125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The technology of 3D printing creates serious challenges to the legal system that in its development is lagging behind scientific and technological progress. The development of 3D printing technology leads to the «digitalization» of objects of the material world when the boundaries between the physical world and the digital space are blurred. If 3D printing digitalizes objects of the material world, bioprinting digitalizes the human body. An individual tends to depend on the digital incarnation of his body or its individual organs in the corresponding electronic 3D models.*

⁴⁰ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of the scientific project No. 18-29-14027 mk «The Concept of Legal Regulation of Relations concerning Genomic Research in the Field of creation and Use of Bioprintic Human Organs».

Bioprinting is aimed at the formation of a new medical paradigm that will result in overcoming the deficiency of human organs and tissues in the field of transplantology. The discovery of the possibility of reprogramming differentiated cells and obtaining induced pluripotent stem cells eliminates the ethical and legal problem associated with the use of stem cells of the embryo. This should be taken into account in the development of a model of legal regulation of relations connected with the creation of bio-print human organs.

Bioprint organs are synthetic organs, so the relations associated with their creation and implantation need independent legal regulation. Contemporary transplantology legislation and bans and prohibitions contained in it do not take into account the features of the creation of organs through 3D bioprinting. It is acceptable to commercialize relations in the field of bioprinting, to perform non-gratuitous transactions in this area, as well as to permit limited turnover of «bioprinting» organs subjecting them to the regulation applied to any other objects of civil law.

Legislation on biomedical cellular products is also not able to regulate relations related to the creation and implantation of bio-printed human organs. Thus, the need arises to adopt a special legislative act aimed at regulating relations at all stages of the use of bioprinting technology.

Keywords: 3D printing technology, bioprinting, bioprinting organ, tissue engineering, biomedical cell product, inducible pluripotent stem cell, embryo, transplantation, donation, turnover organs and tissues of the person, legal regulation.

REFERENCES

1. Gote S. V., Poptsov V. N., Koloskova N. N., Zakharevich V. M., Shevchenko A. O., Muminov I. I., Nikitina E. A., Kvan V. S., Khalilulin T. A., Zakiryanov A. R., Golts A. M. List ozhidaniya transplantatsii serdtsa fgbu «NIMITS TIO imeni akademika V. I. Shumakova». Tendentsii za period s 2010-go po 2017 god [A Waiting List of heart transplantation of the FSBI «Academician V.I.Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs» Tendencies for the period from 2010 to 2017]. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov [Annals of Transplantology and Artificial Organs]*. 2018. Vol. XX. No. 4. P. 8—13. (In Russ.)
2. Ivanov D. V., Chabanenko A. V. Zakon o kletochnykh produktakh: proryv ili porazheniya? [The Law on Cellular Products: A Breakthrough or Defeat?]. *Vestnik novykh meditsinskikh tekhnologiy [Journal of New Medical Technologies]*. 2017. Vol. 24. No. 4. P. 166—176. (In Russ.)
3. Sevastyanov V. I. Tekhnologiya tkanevoy inzhenerii i regenerativnoy meditsiny [Technology of tissue engineering and regenerative medicine]. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov [Annals of Transplantology and Artificial Organs]*. 2014. Vol. XVI. No. 3. P. 93—108. (In Russ.)
4. Bauer H.-K. et al. Social and Legal Frame Conditions for 3D and Bioprinting in Medicine. *International Journal of Computerized Dentistry*. 2016. Vol. 19. Iss. 4. P. 293—299.
5. Brean D. N. Patent Enforcement in Cyberterritories (April 12, 2018). *Cardozo Law Abstract*. 2019. Vol. 40. (Forthcoming). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3161823>.
6. Desai Deven R. & Magliocca Gerard N. Patents Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things. *Georgetown Law Journal*. 2014. Vol. 2. P. 1691—1715.
7. Gold R. E. Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. *Georgetown University Press*, 1996. P. 13—14.
8. Goodwin M. Body Market: Race Politics & Private Ordering. *Arizona Law Abstract*. 2007. Vol. 49. P. 599—636.
8. Goodwin M. Empires of the Flesh: Tissue and Organs Taboos. *Alabama Law Abstract*. 2009. Vol. 60. Iss. 5. P. 1219—1248.
10. Kelly E. FDA Regulation of 3D-Printed Organs and Associated Ethical Challenges. *University of Pennsylvania Law Abstract*. 2018. Vol. 166. Iss. 1. P. 515—545.
11. Kennedy E. J., Giampetro-Meyer A. Gearing Up for the Next Industrial Revolution: 3D Printing, Home-based Factories and Modes of Social Control. *Loyola University Chicago Law Journal*. 2015. Vol. 46. P. 955—988.
12. Osborn L. Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms. *San Diego Law Abstract*. 2014. Vol. 51. P. 553—620.
13. Steinbock B. The Morality of Killing Human Embryos. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2006. Vol. 34. P. 26—34.



14. Tran Jasper L. Bioprint or Not to Bioprint. *North Carolina Journal of Law and Technology*. 2015. Vol. 17. Iss. 1. P. 123—178.
15. Varkey M. & Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics. *Wake Forest Journal of Law & Policy*. 2015. Vol. 5. Iss. 2. P. 275—296.
16. Von Tigerstrom B. Human Tissue Legislation and New Medical Paradigm: Governing Tissue Engineering in Canada. *McGill Journal of Law and Health*. 2015. Vol. 8. No. 2. P. 1—56.
17. Zaher W. An Update of Human Mesenchymal Stem Cell Biology and Their Clinical Use. *Archives Toxicology*. 2014. Vol. 88. P. 1069—1076.
18. Zuckermann A., Laufer G. Rationale Limits of Organ Donor Maximization for Heart Transplantation. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov Bulletin of Transplantologii i Iskusstvennykh Organov [Annals of Transplantology and Artificial Organs]*. 2018. Vol. XX. No. 4. P. 142 — 145.

И. З. Аюшеева*

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОГОВОРНЫХ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ СОЗДАНИЯ БИОПРИНТНЫХ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОРГАНОВ¹

Аннотация. Аддитивное производство и 3D-печать, а также биопринтная печать являются технологиями Четвертой промышленной революции. 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, ответственности медицинской организации, в рамках которой будет осуществлено медицинское вмешательство с целью вживления, пересадки напечатанных органов, о правовом режиме напечатанных органов. Очевидно, что до вживления их в тело человека на них может распространяться режим вещей, при этом после имплантации напечатанный орган 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.

Ключевые слова: аддитивная печать, 3D-печать, биопринтная печать, органы человека, геном, договор, обязательство, ответственность, имущество, нематериальное благо.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.092-099

Аддитивное производство и 3D-печать рассматриваются в настоящее время как технологии Четвертой промышленной революции. Развитие исследований в области новых интерфейсов (тактильные сенсоры, 3D-принтеры,

включая «биопечать» (bioprinting), встроенные интеллектуальные системы, интерфейсы «мозг — компьютер», аппаратные средства круглосуточного мониторинга важнейших физиологических параметров человека), которое

¹ 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».

© Аюшеева И. З., 2019

* Аюшеева Ирина Зориктуевна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) aiusheeva@gmail.com 125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

позволит перейти на принципиально новый уровень интеграции сетевых технологий в повседневную жизнь и будет иметь важное значение для превентивной медицины и здорового образа жизни, отнесено к ключевым научно-технологическим трендам². Актуальным трендом в изготовлении и производстве персонализированных продуктов для лечения является применение аддитивных технологий 3D-печати, в том числе развитие 3D-биопечати³.

В литературе терминами «аддитивное производство», «3D-печать» описывают любые процессы создания физических объектов путем послойного нанесения материала, что отличает их от традиционных производственных процессов, в которых объекты создаются путем отделения части материала, как при машинной обработке, или путем изменения формы заданного объема материала, как при отливке из пластика или металла. По мнению основателя и исполнительного председателя Всемирного экономического форума Клауса Шваба, необходимость в цепочке поставок и физической транспортировке товаров уменьшится, а логистические компании и центры, которые двигали вперед мировую торговлю последние несколько веков, пострадают⁴.

Технология 3D-печати позволяет производить различные продукты, в том числе и медицинские имплантаты. Как отмечается, возможно, продукты превратятся в цифровые «рецепты», и различные поставщики начнут предлагать собственные версии, однако в любом случае данная технология бросает вызов существующим нормативным основам⁵. В настоящее время быстро развивается печать живых тканей, или биопечать (биопринтинг), что делает возможной печать целых человеческих органов. К тому же потенциальная возможность взлома человеческого генома, которой смогут воспользоваться потребители или злоумышленники, потребует всестороннего изучения и законодательной регуляции, ведь с помощью новых технологий можно будет превратить

человеческое тело в производство искусства, или в рабочий аппарат, или даже в оружие⁶.

Таким образом, в настоящее время 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 человеческого органа (создатель цифрового шаблона, производитель 3D-принтера или человек, который этим принтером управляет), какие права возникают по поводу шаблона, кому они принадлежат, 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? Кроме того, очевидно, при рассмотрении вопросов о 3D-печати человеческих органов неизбежно возникает вопрос о правах, об обязанностях, ответственности медицинской организации, в рамках которой будет осуществлено медицинское вмешательство с целью вживления, пересадки напечатанных органов.

В контексте настоящего исследования необходимо отметить, что до сих пор не решен однозначно вопрос о правовом режиме биоматериала человека, к которому можно отнести его кровь, органы, ткани после их отделения от тела человека, само тело человека после его смерти, в связи с чем решение правовых вопросов по поводу режима биопринтных человеческих органов может быть осложнено неоднозначным пониманием природы самих человеческих органов и тканей как объектов гражданских прав.

Будут ли связаны проблемы определения особенностей гражданско-правового регулирования отношений по поводу биоматериала человека с проблемами определения нормативной основы правового регулирования отношений по биопечати человеческих органов? Можно ли решить существующие этические

² Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года (разработан Минэкономразвития России) // Справочная правовая система «Консультант-Плюс». Документ опубликован не был.

³ Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был.

⁴ Шваб К. Технологии Четвертой промышленной революции. М. : Эксмо, 2018. С. 166—167.

⁵ Шваб К. Указ. соч. С. 167.

⁶ Шваб К. Указ. соч. С. 169—170.

и социальные проблемы с помощью новой технологии аддитивного производства человеческих органов? Значит ли это, что 3D-печать человеческих органов полностью снимает проблему трансплантации органов и тканей человека и данная проблема уйдет в прошлое, поскольку каждый человек сможет приобрести или заказать напечатанный при помощи биопечати человеческий орган?

В настоящее время биоматериалы человека рассматриваются либо в качестве нематериальных благ, либо в качестве вещей, либо могут быть определены в качестве самостоятельных объектов гражданских прав, которые нельзя напрямую отнести к вещам.

К примеру, Л. О. Красавчикова рассматривала биоматериалы человека (кровь, органы и ткани человека) в качестве личных нематериальных благ, поскольку, хотя они и воплощены в материальных предметах, ценность их определяется не весом или количеством, у каждого человека его кровь, его органы (или ткани) единственны, уникальны и неповторимы. Это его сугубо личные блага, принадлежащие человеку с момента рождения и неотделимые от него без специального медицинского вмешательства. Однако признавалось, что после отделения от конкретного человека органы (или ткани) теряют свою индивидуально-личностную определенность⁷.

М. Н. Малеина высказывала точку зрения о том, что органы и ткани человека с момента отделения от организма являются объектами материального мира, относящимися к понятию вещей, признавая правильной точку зрения о том, что после своего отделения от организма органы и ткани могут признаваться ограниченными в обороте вещами⁸.

Очевидно, что если говорить о правовом режиме биоматериала человека, то следует признать, что до отделения от тела человека он не может рассматриваться в качестве отдельного объекта гражданских прав, осуществление прав по поводу биоматериала человека реализуется в рамках личных нематериальных правоотно-

шений по поводу жизни, здоровья человека, его личной неприкосновенности. Перечисленные объекты отнесены действующим гражданским законодательством к нематериальным благам. С момента отделения от тела человека по поводу биоматериала человека могут складываться отношения имущественного характера.

В связи с этим можно сделать вывод о том, что биопринтные органы и ткани человека до их имплантации могут признаваться вещами, являющимися объектами имущественных правоотношений. Очевидно, после их имплантации они могут утратить свойства вещей, становясь неотделимой частью человеческого тела, права по поводу данных объектов должны осуществляться в рамках реализации личного нематериального права на здоровье. При этом отделимые без вреда для здоровья и без необходимости медицинского вмешательства части человеческого тела (протезы) сохраняют правовой режим вещей.

В настоящее время существуют определенные запреты, направленные на ограничение оборота человеческих органов, тканей, что связано с целым рядом этических, социальных проблем, в том числе недопустимостью осуществления деятельности, направленной на продажу человеческих органов. Так, в соответствии со ст. 1 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁹ органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Торговля людьми, в том числе в целях изъятия у них органов и тканей, является преступлением¹⁰. Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки). В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти¹¹. Забор и за-

⁷ Красавчикова Л. О. Понятие и система личных нематериальных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург : Уральская гос. юрид. академия, 1994. С. 101.

⁸ Малеина М. Н. Личные нематериальные права граждан: понятие, осуществление, защита. М. : МЗ Пресс, 2000. С. 87.

⁹ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

¹⁰ См.: УК РФ. Ст. 127.1.

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 47 // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

готовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, перечень которых, а также правила осуществления ими деятельности утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, совместно с Российской академией наук¹².

Субъектами заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов являются только перечисленные в законе лица (медицинские организации государственной системы здравоохранения; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; медицинские организации, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которых созданы не позднее 1 января 2006 г.), имеющие лицензию на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности¹³.

Следует ли распространять указанные запреты и ограничения или их часть на оборот биопринтных человеческих органов?

Технология биопечати только начинает свое развитие, однако уже сейчас существует несколько десятков компаний-производителей (например, Organovo (США), RegenHu (Швейцария), nScrypt (США), Regenovo (Китай), Cyfuse Biomedical (Япония), 3D Bioprinting Solutions (Россия) и др.)¹⁴, которые осуществляют исследования в сфере биопечати, а также саму биопечать.

Безусловно, 3D-печать человеческих органов и тканей снимает ряд этических проблем,

в частности связанных с возможностью изъятия органов и тканей у живого донора или у трупа. При этом материалом для воссоздания и печати органов и тканей могут служить живые клетки самого пациента, что является особенностью технологии биопечати.

В том случае, если производство напечатанных органов и тканей не предполагает оперативного медицинского вмешательства с целью изъятия живых клеток человека, а может быть осуществлено путем их последующего воспроизводства и печати, на первый взгляд полное ограничение на заключение договоров купли-продажи биопринтных органов не выглядит оправданным. При существующих темпах развития технологии вполне вероятна ситуация, когда напечатанные органы и ткани можно будет купить в аптеке или специальной лаборатории. Однако, как было указано выше, после имплантации органов и тканей они должны признаваться неотъемлемой частью тела человека, то есть следует признать юридическую гибель данного органа как вещи с прекращением права собственности и с соответствующими запретами и ограничениями на их изъятие и последующую продажу, которые существуют в отношении биоматериала человека сегодня.

Таким образом, в случаях, если биопринтные органы обезличиваются, не обладают какими-либо уникальными свойствами, по поводу данных объектов могут заключаться договоры купли-продажи. Однако, если биопринтный орган создается индивидуально, с учетом особенностей организма и здоровья конкретного человека, с использованием его клеток в качестве материала, такие отношения по своей природе больше подходят под определение договоров подрядного типа или договора оказания услуг (например, в случае регенерации ткани при лечении ран)¹⁵.

¹² Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Ст. 4 ; приказ Минздрава России № 73н, РАН № 2 от 20.02.2019 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2019 № 54041) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 15.03.2019.

¹³ Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (ред. от 07.03.2018, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019). Ст. 15 // СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.

¹⁴ Что такое биопринтинг и каковы перспективы его развития? // Портал саморазвития. URL: <https://samosov.ru/chto-takoe-bioprinting-i-kakovy-perspe/> (дата обращения: 08.05.2019) ; Organovo. URL: <https://organovo.com/> (дата обращения: 08.05.2019) ; 3D Bioprinting Solutions. URL: <https://bioprinting.ru/> (дата обращения: 08.05.2019).

¹⁵ Например, Л. О. Красавчикова в отношении протезирования указывала, что оно может осуществляться на основании договора подрядного типа, осложненного спецификой выполняемых работ (см.: Красавчикова Л. О. Указ. соч. С. 98).

При этом новая технология биопринтинга создает ранее неизвестные этические проблемы. Например, можно ли заказать создание уникального человеческого органа, обладающего такими свойствами, которые значительно отличают его от обычных органов человека, усовершенствовав тем самым свое тело, создав из него произведение искусства или универсальное оружие, наделив его сверхспособностями, создав сверхчеловека? В том случае, если все органы в теле человека можно будет создать искусственно и заменить, можно ли считать данного человека все еще субъектом права или он превращается в объект? Что будет, если тот или иной биопринтный орган, который ранее имплантировали, выйдет из строя? Кто должен нести ответственность за это? Создатель шаблона, производитель органа или медицинская организация, осуществившая операцию по имплантации биопринтного органа?

Уже сейчас люди способны менять свою внешность с помощью медицинских имплантов, совершенствуя форму различных частей тела, в некоторых случаях даже меняя пол. В законодательстве нет запрета на это. Исходя из общего понимания личного неимущественного права на жизнь и здоровье, указанные действия не могут быть произвольно ограничены и являются неотъемлемым правом каждого человека. Однако, как и у любого другого права, у данного права должны быть пределы его осуществления. Оно должно осуществляться с учетом интересов других лиц, не создавая для них угрозы, таким образом, вряд ли оправданно создание таких биопринтных органов, которые будут способствовать превращению человеческого тела или отдельных его органов, например, в оружие или ограничению конкуренции в определенных сферах, в частности в спорте.

Указанные выше этические проблемы могут решаться с помощью определенных законодательством об охране здоровья и трансплантации органов и тканей человека ограничений действия принципа свободы договора в сфере биопринтинга.

Во-первых, как 3D-биопри́нтер, так и получаемые с его помощью органы и ткани могут быть отнесены к медицинским изделиям в смысле

ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Согласно указанной норме медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, за исключением медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров. Думается, указанные требования к 3D-биопри́нтеру и созданным с его помощью биопринтным органам и тканям оправданны, поскольку отношения по поводу их использования непосредственно связаны с областью охраны здоровья граждан.

Во-вторых, как уже указывалось выше, согласно ст. 4 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» медицинское вмешательство по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения. Таким образом, медицинское вмешательство

¹⁶ Что такое биопринтинг и каковы перспективы его развития?

¹⁷ Жигульских А. Н. Кровь и ее компоненты как объекты купли-продажи в действующем законодательстве // Административное и муниципальное право. 2013. № 1. С. 8—11.

¹⁸ Малеина М. Н. Отграничение договора купли-продажи от смежных правовых институтов // Гражданское право. 2015. № 6. С. 3—5.

по поводу трансплантации органов и тканей человека возможно только указанными организациями. Должны ли распространяться такие ограничения на отношения по изготовлению, хранению и имплантации биопринтных органов и тканей? Думается, такое ограничение субъектного состава отношений по трансплантации связано прежде всего с тем, что данный Закон регулирует отношения по трансплантации человеческих органов и тканей, являющихся биоматериалом человека, в связи с чем данные ограничения напрямую не распространяются на отношения по поводу биопринтных органов. Однако общие требования о лицензировании медицинской деятельности, безусловно, должны быть сохранены. Таким образом, в указанной сфере должны быть предусмотрены определенные ограничения субъектного состава со стороны медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство, связанное с имплантацией биопринтных органов и тканей, а также со стороны производителя биопринтных органов и тканей человека, которые могут осуществлять данную деятельность только на основании специального разрешения.

Думается, указанные ограничения, предусмотренные законом, позволят в какой-то мере осуществлять контроль в сфере биопринтинга с целью защиты от преступных посягательств и злоупотреблений. Следует обратить внимание, что специальное программное обеспечение, предназначенное производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма и т.п., также отнесено к категории медицинских изделий, на него должны распространяться соответствующие ограничения его использования и требования о регистрации. Таким образом, специальное разрешение необходимо получать не только для производства и имплантации биопринтных человеческих органов, но и для создания их шаблонов с использованием специального программного обеспечения.

Как отмечалось выше, отношения по поводу напечатанных на биопринтере человеческих органов и тканей могут быть опосредованы договором купли-продажи в том случае, если указанные органы не обладают индивидуализирующими признаками и не изготавливаются специально для конкретного пациента, то есть

пациент приобретает указанные органы и ткани уже готовыми, после чего в медицинской организации, имеющей специальное разрешение на проведение соответствующего медицинского вмешательства, осуществляется их имплантация. Причем теоретически данный договор может быть отнесен к договору поставки (заключается между производителем и соответствующей медицинской или иной организацией, имеющей право осуществлять хранение и реализацию медицинских изделий) или договору розничной купли-продажи, если такой орган продается непосредственно потребителю (пациенту). В последнем случае появляется риск повреждения органа или ткани пациента при его транспортировке и хранении, поскольку не предполагается, что пациент должен обладать соответствующими навыками и специальным оборудованием (разумеется, указанной проблемы может и не быть при достижении высокого уровня научно-технического прогресса в этой сфере и создании соответствующей тары или упаковки, пригодной для хранения и транспортировки биопринтного органа любыми лицами, не обладающими специальной подготовкой). Возможно, правильнее было бы осуществлять передачу биопринтного органа непосредственно той медицинской организации, в которой будет осуществлено медицинское вмешательство по имплантации напечатанного органа, либо возложить на медицинскую организацию, оказывающую соответствующие медицинские услуги, дополнительные обязанности по диагностике предоставленного пациентом изделия перед его имплантацией с полным информированием о последствиях операции.

Однако на современном этапе отношения между производителем напечатанного органа, медицинской организацией и пациентом скорее могут быть опосредованы договором подрядного типа или договором оказания медицинских услуг. При этом отношения подрядного типа возникают в случае изготовления органов или тканей человека по его индивидуальному заказу с последующей передачей полученного результата заказчику или непосредственно медицинской организации для имплантации напечатанного органа заказчику-пациенту. Отношения по договору оказания медицинских услуг могут возникнуть в том случае, если полученный при биопечати результат не будет оеществлен. Например, в Институте регенеративной медицины в Уэйк-Форесте (США) сделали биопринтер для замещения кожных дефектов,

при этом кожу печатали непосредственно на объекте (пока такой эксперимент успешно был проведен на свинье)¹⁶.

Следует отметить, что технология биопечати отличается от обычной 3D-печати тем, что в качестве материала для печати выступают в том числе живые клетки, а ее результатом является создание из живых клеток органов и тканей человека, которые обладают всеми характеристиками настоящих биоматериалов человека. Таким образом, актуальным является также вопрос о том, можно ли использовать в дальнейшем полученный от пациента-заказчика биоматериал для создания новых биопринтных органов? Очевидно, такое возможно только в случае информированного добровольного согласия заказчика (пациента) с возможностью получения им определенного вознаграждения или безвозмездного предоставления биоматериала. Здесь речь может идти о донорстве биоматериала человека в целях получения необходимых живых клеток организма для последующего использования в биопечати.

В связи с тем что до отделения от тела человека соответствующие биоматериалы нельзя назвать вещами, они не могут признаваться товарами, являясь неотъемлемой частью тела человека, думается, в этом случае может быть заключен договор особого рода о донорстве биоматериала.

Необходимо отметить, что в науке нет единой точки зрения относительно природы договора, заключаемого с донором биоматериала человека.

Например, А. Н. Жигульских отмечал, что действующее законодательство Российской

Федерации не предусматривает запретов на торговлю кровью и ее компонентами, равно как не предусматривает и соответствующей ответственности за торговлю кровью и ее компонентами, в отличие от торговли органами и тканями человека. По сути, автор обосновывал возможность заключения в отношении донорства крови и ее компонентов договоров купли-продажи, мены или дарения¹⁷.

М. Н. Малеина, напротив, считает, что в силу особенностей отношений донорства (наличие особых требований к донору, особенности объекта возникающих в связи с донорством правоотношений, наличие специальных прав и обязанностей субъектов возникающих правоотношений и т.п.) договор возмездного донорства нельзя квалифицировать как вид договора купли-продажи. Это самостоятельный договор (*sui generis*), к которому не могут быть применены положения Гражданского кодекса о купле-продаже¹⁸.

Думается, отношения донорства в силу их специфики нельзя рассматривать в качестве отношений купли-продажи, они должны быть опосредованы самостоятельным видом договора, в связи с чем актуальным будет определение его природы, особенностей заключения и содержания.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод о том, что в связи с развитием технологии биопечати органов человека необходимо дальнейшее совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья граждан, а также уточнение положений действующего гражданского законодательства в части определения природы и особенностей заключаемых в рассматриваемой сфере отношений договоров.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Жигульских А. Н. Кровь и ее компоненты как объекты купли-продажи в действующем законодательстве // Административное и муниципальное право. — 2013. — № 1. — С. 8—11.
2. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. — Екатеринбург : Уральская государственная юридическая академия, 1994. — 199 с.
3. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита. — М. : МЗ Пресс, 2000. — 244 с.
4. Малеина М. Н. Отграничение договора купли-продажи от смежных правовых институтов // Гражданское право. — 2015. — № 6. — С. 3—5.
5. Шваб К. Технологии Четвертой промышленной революции. — М. : Эксмо, 2018. — 320 с.

Материал поступил в редакцию 8 марта 2019 г.

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF CONTRACTUAL RELATIONS IN THE FIELD OF CREATION OF BIO-PRINT HUMAN ORGANS¹⁹

AYUSHEEVA Irina Zoriktuevna, PhD in Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
aiusheeva@gmail.com
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. Additive manufacturing, 3D printing and bio-printing are technologies of the Fourth Industrial Revolution. Currently, due to the possibility of hacking the human genome, it is important to define the concept of legal regulation of relations concerning bioprinting and creation of a regulatory framework for their legal regulation, which would determine who should be held responsible for the defect takes place when printing a human organ (a creator of a digital template, a manufacturer of a 3D printer or a person who operates the 3D printer), what obligations arise with regard to the template, who owns the rights to it, what contracts mediate the relationship between the template creator, the printer manufacturer, the material manufacture, the person who manages the printer and the consumer. One more question is what are the limits of the principle of freedom of contract in the field of 3D printing, in particular in the field of bioprinting. When considering the issues of 3D printing of human organs, inevitably arises the question of rights, obligations and responsibility of a medical organization within which the medical organization would carry out medical intervention in order to implant and transplant printed organs. One more issue that needs consideration is the legal framework of printed organs. It is obvious that before they are implanted in the human body, they can be subject to the regulatory framework applicable to things. After implantation, the printed organ should lose the properties of things and it should be subject to the legal regulation that is applied to intangible things. To this end, the author suggests that it is necessary to introduce certain restrictions on the principle of freedom of contract in this area and the possibility of carrying out medical intervention only by certain entities (medical organizations) authorized to perform such operations.

Keywords: additive printing, 3D printing, bioprinting, human organs, genome, contract, obligation, responsibility, property, intangible benefit.

REFERENCES

1. Zhigulskikh A. N. Krov i ee komponenty kak obekty kupli-prodazhi v deystvuyushchem zakonodatelstve [Blood and its components as objects of sale in the current legislation]. *Administrativnoe i munitsipalnoe pravo [Administrative and Municipal Law]*. 2013. No. 1. P. 8—11. (In Russ.)
2. Krasavchikova L. O. Ponyatie i sistema lichnykh neimushchestvennykh prav grazhdan (fizicheskikh lits) v grazhdanskom prave Rossiyskoy Federatsii [The concept and system of personal non-property rights of citizens (individuals) in the civil law of the Russian Federation]. Yekaterinburg, Ural State Law Academy Publ., 1994. 199 p. (In Russ.)
3. Maleina M. N. lichnye neimushchestvennye prava grazhdan: ponyatie, osushchestvlenie, zashchita [Personal non-property rights of citizens: The concept, Implementation, Protection]. Moscow, M3 Press Publ., 2000. 244 p. (In Russ.)
4. Maleina M. N. Otgranichenie dogovora kupli-prodazhi ot smezhnykh pravovykh institutov [Distinguishing the contract of sale from related legal institutions]. *Grazhdanskoe pravo [Civil Law]*. 2015. No. 6. P. 3—5. (In Russ.)
5. Shwab K. Tekhnologii Chetvertoy promyshlennoy revolyutsii [Technologies of the Fourth Industrial Revolution]. Moscow, Eksmo Publ., 2018. 320 p. (In Russ.)

¹⁹ The study was carried out with the financial support of RFBR within the framework of the scientific project No. 18-29-14027 mk «The Concept of Legal Regulation of Relations concerning Genomic Research in the Field of Creation and Use of Bioprintic Human Organs».

А. Н. Левушкин*

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ГЕНОВ КАК ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ¹

Аннотация. На современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает возможность использования и защиты генов, геномов и геномных технологий, относящихся преимущественно к сфере частной жизни. В мире уже сформировалось научное направление — геномное редактирование. Практика внедрения таких разработок направлена на реализацию генетического «совершенствования» человека, его жизни и здоровья. Общество уже достаточно давно существует в эпоху геномной инженерии.

В настоящее время проводится достаточно большое количество научных исследований и находят претворение в жизнь немало практических экспериментов, имеющих как медицинский, так и социально-правовой характер, направленных на вовлечение генов и генетических конструкций в рамки правового поля, в гражданский оборот.

Особенно большое количество вопросов и практических проблем возникает при определении возможности включения генов и геномов в качестве объектов правоотношений и их определение как объектов гражданских прав.

Дискуссионным является вопрос об оборотоспособности генов, геномов, генетических конструкций и о возможности совершения с ними различных гражданско-правовых сделок, вступления субъектов (участников) геномных технологий в обязательственные и вещные правоотношения с генами. Доказана возможность включения генов и геномов в объекты права интеллектуальной собственности и обеспечения их патентной защитой, установления правовых охранительных процедур.

Назрела объективная необходимость квалификации и определения правовой природы генов и геномов в качестве объектов гражданских прав и установления специального гражданско-правового режима генов, геномов и генетических конструкций. Такой специальный гражданско-правовой режим генов имеет гражданско-правовую природу. Предложено авторское определение специального гражданско-правового режима генов как объектов гражданских прав, определены особенности и содержание данного режима. Доказана возможность нормативно-правового регулирования геномных исследований и внедрение их результатов в медицинскую практику.

Ключевые слова: гены, геном, объекты права, генетические технологии, гражданский оборот, гражданско-правовой режим, геномные исследования, геномно-инженерная деятельность, интеллектуальные права, медицина, медицинская практика.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109

¹ Публикация подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проведения научно-исследовательских работ 18-29-14063/18 по теме «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике».

© Левушкин А. Н., 2019

* Левушкин Анатолий Николаевич, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), профессор кафедры гражданского права Российского государственного университета правосудия
lewuskin@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Поиск оптимальной модели взаимоотношений личности, государства и общества зависит от комплекса проблем в сфере геной инженерии и геномных технологий, которые на протяжении длительного периода времени не находят единообразного разрешения. Одной из таких проблем является определение гражданско-правового режима генов.

На современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает возможность использования и защиты генов, геномов и геномных технологий, относящихся преимущественно к сфере частной жизни, как правило, при оказании медицинской помощи. Однако данное направление правового регулирования гено-инженерной деятельности и использования генов и геномов в гражданском обороте невозможно без публично-правового вмешательства. Публичное право осуществляет функцию защиты прав гражданина — обеспечение его частных интересов в геной инженерии, вовлечении генов в гражданский оборот.

Одной из основных тенденций развития как современного научного познания в целом, так и юридической науки в частности является расширение использования системного подхода при изучении природы рассматриваемых явлений. Необходимо обратить внимание на установление межотраслевых связей между гражданскими, медицинскими, семейными, предпринимательскими и иными отношениями². Представляется, что именно такой межотраслевой подход необходимо реализовывать при правовом регулировании геномных исследований и внедрении их результатов в медицинскую практику.

Уровень современного развития российского общества в сфере геной инженерии определяется состоянием техники, науки и культуры и в целом социально-экономического развития общества. Успешность в решении стоящих перед государством и обществом экономических

и правовых проблем в значительной степени зависит от развития его интеллектуального потенциала, уровня культурного просвещения и правового регулирования интеллектуальных прав и нематериальных благ. Наука, культура и техника, в свою очередь, должны развиваться только при наличии определенных условий, одним из которых и является эффективное регулирование использования объектов интеллектуальных прав, в том числе в сфере медицины и фармацевтики³.

В доктрине справедливо отмечается, что, «учитывая «нетрадиционность» исследуемых результатов интеллектуальной деятельности... еще только предстоит определить место генов и иных образований на их основе как объектов права интеллектуальной собственности, а законодателю — закрепить их правовой режим, обеспечивающий баланс интересов общества, государства и бизнеса. В настоящее время они наиболее близки, с одной стороны, к изобретениям, с другой — к программам ЭВМ. Они могут занять свое обособленное место в ряду объектов интеллектуальных прав либо примкнут к одному из уже существующих объектов (с отдельными изъятиями, исключениями)»⁴.

Можно с уверенностью утверждать, что «в мире стремительно формируется отрасль геного редактирования, и научные изыскания в сфере геной инженерии стоят на пороге распространения практики генетического «улучшения» человека. В этой новой технологической гонке, которая определит образ мира будущего, Россия сегодня на вторых ролях, и наше отставание нарастает. Шансы войти в число лидеров нового технологического уклада у нас пока сохраняются, но это требует экстраординарных и немедленных усилий»⁵.

Безусловно, органы и ткани человеческого организма, гены человека, геномные технологии исследовались на протяжении нескольких десятилетий биологами и генетиками, однако именно в последние годы в нашей стране изучение генов и генома приобрело особую

² См.: Левушкин А. Н. Гражданско-правовое регулирование и развитие семейного предпринимательства как вида социального предпринимательства в Российской Федерации // Гражданское право. 2019. № 2. С. 8.

³ См.: Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г. Интеллектуальная собственность в медицине и фармацевтике: особенности применения и защиты // Гражданское право. 2018. № 3. С. 18.

⁴ См.: Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 32.

⁵ Быков П., Шарапов С. Нас накрывает генетический шторм // URL: <http://expert.ru/dossier/story/genomnaya-revolyutsiya/>.

социально-юридическую направленность и поступательное прогрессивное развитие, направленное на совершенствование и эффективную реализацию медицинской практики в сфере геномной инженерии. В настоящее время в биомедицинской практической деятельности проводится достаточно большое количество научных разработок и изысканий, которые претворяются в жизнь, и, как следствие, реализуется немало практических экспериментов, направленных на вовлечение генов в рамки гражданско-правового пространства, формирование специального гражданско-правового режима генов и геномных технологий.

Следует констатировать тот факт, что реализуемая во многих государствах политика, направленная на ограничение и сдерживание развития геномной инженерии, неоправданна и потерпела фиаско. В большинстве высоконаучных разработок в мире необходимо признать бурное наукоемкое движение вперед геномной инженерии, которая развивается значительными темпами, а гены становятся объектами гражданского оборота, для регулирования которого необходимо обеспечение эффективного функционирования специального гражданско-правового режима генов, обеспечения механизма защиты геномных технологий.

Для современной России развитие геномной технологии и геномной инженерии — серьезный и достаточно противоречивый социально-правовой процесс. Наше государство, к сожалению, в этой области находится среди отстающих стран. Минобрнауки в программе развития генетических технологий на период 2019—2027 гг. определило, что «к концу выполнения программы доля России в мировом объеме генетических технологий должна составить не менее 1 %». На эти цели планируется выделить 220,5 млрд руб., что, по мысли авторов программы, позволит «снизить критическую зависимость российской науки от иностранных баз генетических и биологических данных, иностранного специализированного программного обеспечения и приборов».

По сути, мир уже больше полувека живет в эпоху геномной инженерии, не задумываясь о значимости происходящей геномной революции. В последние 10—20 лет, когда получили развитие технология ГМО, данное направление привлекает повышенное внимание. Безуслов-

но, затормозить, а тем более остановить, распространение генетических технологий, вовлечение генов в гражданский оборот объективно невозможно, геномная инженерия выходит на новый виток своего высокотехнологического развития.

Осознание необходимости правового регулирования геномной инженерии в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю буквально в последнее десятилетие, что связано с достаточно бурным развитием доктрины в сфере геномной инженерии и геномных исследований.

Деятельность в сфере геномных изысканий, доктринальных и практических исследований, а также применение генетических технологий в основном осуществляется юридическими лицами, занимающимися научной, инновационной, медицинской и некоторыми другими видами деятельности в сфере реализации различных проектов геномной инженерии. Для некоторых из них законом уже установлены повышенные требования⁶. Представляется, что наибольший законодательный и практический интерес вызывает проблема квалификации генов в качестве объектов правоотношений в целом и объектов гражданских прав в частности, формирования гражданско-правового режима генов.

На сегодняшний день достаточно важное значение имеет решение ситуации и проблематики в отношении возможности и целесообразности отнесения генов к объектам гражданских прав и формирования специального гражданско-правового режима генов и геномов, определение его содержания, реализации механизма защиты генов и генетических конструкций.

Дискуссионным является вопрос об оборотоспособности генов, геномов, генетических конструкций и о возможности совершения с ними различных гражданско-правовых сделок, вступления субъектов (участников) геномных технологий в обязательственные и вещные правоотношения с генами, в том числе определения генов и геномов в качестве объектов права интеллектуальной собственности и обеспечения их патентной защитой, установления охранительных процедур.

Необходимо особо отметить, что проблематика определения объектов гражданских прав и гражданских правоотношений имеет

⁶ Мохов А. А. Дела о предупреждении причинения вреда в будущем (на примере геномных исследований и внедрения их результатов в практику) // Вестник гражданского процесса. 2019. № 2. С. 105.

достаточно длительную историю осмысления в цивилистической доктрине. Действительно, до сих пор являются дискуссионными вопросы о соотношении категорий «объект прав» и «объект правоотношений»; что следует считать непосредственно объектом: материальные и духовные блага и права или действия, поведение субъектов?

Понятие объекта гражданских прав рассматривалось в научной цивилистической литературе. Так, В. А. Лапач, под объектами гражданских прав понимает материальные и духовные блага, по поводу которых складываются общественные отношения как предмет гражданского права и устанавливаются правовые связи в ходе урегулирования данных отношений⁷. Данный ученый делает справедливый вывод, что «...смысл категории объектов гражданских прав заключается в установлении для них определенного гражданско-правового режима, т.е. возможности или невозможности совершения с ними определенных действий (сделок), влекущих известный юридический (гражданско-правовой) результат»⁸. Соответственно, рассматривая гены и геномы в качестве наследственного фактора, функционально неделимой единицы наследственности, совокупности наследственного материала, заключенного в клетке организма, необходимо установить для них специальный гражданско-правовой режим.

В гражданско-правовой доктрине сформировались две теории в отношении определения правовой природы и видовой характеристики объектов гражданских прав: монистическая и плюралистическая. Согласно монистическому подходу объект гражданских прав всего один. Однако отдельные авторы считают объектом лишь материальные блага — вещи⁹, другие относят также поведение (действия)¹⁰. В соответствии с плюралистическим подходом существует множественность объектов правоотношений¹¹.

Из толкования ст. 128 Гражданского кодекса РФ¹² с очевидностью следует, что в соответствии с действующим российским законодательством реализуется плюралистический подход, так как в законодательно предусмотренный перечень объектов включаются вещи (материальные блага), результаты работ и оказания услуг, интеллектуальная собственность и нематериальные блага.

В теории и правоприменительной деятельности в современных российских реалиях достаточно остро встает вопрос о возможности отнесения генов и генома к объектам гражданских правоотношений и включения их в систему объектов гражданских прав. Соответственно, возникает вопрос о формировании специального гражданско-правового режима генов и геномов. Считаю оправданным, исходя из современного уровня развития науки и техники, отнесение генов к одному из объектов гражданских прав, указанных в ст. 128 ГК РФ. Такой вывод может быть основан на правовом анализе категории генов и генома, определения сущности данных явлений.

Дефиниция «ген» возникла задолго до реализации научных идей, его изучающих. Чешский естествоиспытатель, основатель современной генетики Г. Мендель в 1865 г., анализируя опыты по скрещиванию гороха, пришел к выводу, что наследование признаков осуществляется дискретными частицами, которые он называл «зачатками» или наследственными «факторами». Сам термин «ген» был предложен в 1909 г. датским ботаником Вильгельмом Йогансенем. Ген — это наследственный фактор, функционально неделимая единица наследственности; участок молекулы ДНК (иногда — РНК), в составе которого есть повторяющиеся последовательности нуклеотидов¹³. Ген — участок ДНК, с которого копируется РНК, элементарная структурная и функциональная едини-

⁷ См.: Лапач В. А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. СПб. : Юридический центр-Пресс, 2002. С. 71.

⁸ Лапач В. А. Указ. соч. С. 111.

⁹ См.: Агарков М. М. Обязательство по советскому гражданскому праву. М., 1940. С. 22 ; Халфина Р. О. Общее учение о правоотношении. М. : Юрид. лит., 1974. С. 214.

¹⁰ Иоффе О. С. Правоотношение по советскому гражданскому праву. Л. : Изд-во Ленинград. ун-та, 1949. С. 85.

¹¹ См.: Шершеневич Г. Ф. Учебник русского гражданского права (по изданию 1907 г.) / вступ. ст. Е. А. Суханова. М. : Спарк, 1995. С. 556 ; Кулаков В. В. Обязательство и осложнения его структуры в гражданском праве России : монография. 2-е изд., перераб. и доп. М. : РАП, Волтерс Клувер, 2010. С. 106.

¹² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018) // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

¹³ См.: Генетика : учебник для бакалавров / под ред. Г. А. Алферовой. М. : Юрайт, 2017. С. 7.

ца наследственности живых организмов, ген включает промотор, транскрибируемую последовательность и терминатор. Промотор — небольшой участок гена, к которому присоединяется фермент транскрипции. Кодированная часть содержит информацию о последовательности нуклеотидов в РНК. Терминатор — сигнальный участок о завершении транскрипции.

У большинства организмов в каждой клетке множество генов. Они работают не каждый сам по себе, а взаимодействуя друг с другом, в сложной системе. В 1920 г. Ганс Винклер ввел такое понятие, как геном. Сначала этот термин использовался для обозначения набора генов непарного одинарного набора хромосом, который присущ биологическому виду. Было такое мнение, что геном целиком восполняет все свойства организма определенного вида. Но в дальнейшем значение этого термина немного изменилось, так как проведенные исследования показали, что такое определение не совсем соответствует истине. Итак, геном — это совокупность наследственного материала, заключенного в клетке организма. Геном содержит биологическую информацию, необходимую для построения и поддержания организма.

Таким образом, в науке ген — это единица наследственной информации, отвечающая за формирование в организме носителя какого-либо свойства. В живой природе именно передача этой информации является основой всего процесса размножения.

«Органы, ткани, клетки и т.д. человека все чаще вовлекаются в экономический оборот, как следствие, могут определяться в качестве объектов права, в том числе правоотношений»¹⁴.

В современной доктрине на данные обстоятельства указывают отдельные авторы¹⁵, а также современное законодательство и возможное его реформирование¹⁶.

Гены как объекты гражданских прав обладают следующими признаками:

- 1) дискретность — несмешиваемость генов;
- 2) стабильность — способность сохранять структуру;
- 3) лабильность — способность многократно мутировать;
- 4) множественный аллелизм — многие гены существуют в популяции во множестве молекулярных форм;
- 5) аллельность — в генотипе диплоидных организмов только две формы гена;
- 6) специфичность — каждый ген кодирует свой признак;
- 7) плейотропия — множественный эффект гена;
- 8) экспрессивность — степень выраженности гена в признаке;
- 9) пенетрантность — частота проявления гена в фенотипе;
- 10) амплификация — увеличение количества копий гена.

Представляется возможным предложить следующую классификацию генов:

1. Структурные гены — гены, кодирующие синтез белков.
2. Функциональные гены — гены, которые контролируют и направляют деятельность структурных генов.

Ученые, занимающиеся научным изучением генов с правовых позиций, справедливо указывает, что «гены и созданные на их основе объекты (конструкции) прямо не упоминаются законодателем в качестве объектов правоотношений и гражданских прав, вместе с тем есть достаточные основания для их отнесения к особым веществам (нуклеиновые кислоты, белки), отдельным штаммам (например, вирусы — носители генов) и устройствам (например, готовые изделия, в составе которых имеются гены, запускающие синтез определенных белков)»¹⁷.

Итак, считаем, что коль скоро гены можно отнести к веществам или комбинациям веществ, то следует определиться с терминологией. Что такое «вещество»? Согласно обще-

¹⁴ Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 32.

¹⁵ См.: Синельникова В. Н. Части живой природы как объекты гражданского оборота : монография. М. : Миттель Пресс, 2017. 159 с.

¹⁶ См.: Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849 ; Проект федерального закона о тканевых медицинских продуктах: п. 10 Плана мероприятий по развитию биотехнологий и генной инженерии на 2018—2020 годы (утв. распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р).

¹⁷ Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 28.

принятой трактовке под веществом понимается вид материи, а также то, из чего состоит физическое тело.

Представляется наиболее обоснованным высказанный в науке подход в отношении определения правовой природы генов «как объектов права интеллектуальной собственности, с одной стороны, которые рассматриваются в качестве изобретений, а с другой — по своей сути являются не поименованной законодателем программой (природной с изменениями, внесенными человеком или нет)»¹⁸.

Полагаем, что гены и геном выступают особым объектом гражданских прав, который обладает специальным гражданско-правовым режимом. Однако данный правовой режим урегулирован нормами международного, гражданского, конституционного, административного, медицинского права. Гражданско-правовой режим генов получает нормативное установление на уровне как частноправового, так и публично-правового регулирования с целью обеспечения эффективной и гармоничной защиты прав гражданина.

Гражданско-правовой режим генов представляет собой сложную правовую конструкцию, которая обеспечивает условия стабильности и защищенности социально-правового статуса гражданина. В связи с этим вопросы осуществления и функционирования гражданско-правового режима генов носят не только правовой, но и нравственно-этический характер.

Представляется, что особая охрана и защита генов как объектов гражданских прав, реализуемая в рамках специального гражданско-правового режима, должна быть реализована на законодательном уровне и отнесена к основным принципам охраны жизни и здоровья человека, как следствие, нормами права должен устанавливаться и обеспечиваться специальный (особый) гражданско-правовой режим защиты генов и геномных технологий.

Полагаем, что гражданско-правовой режим генов и геномных технологий неразрывно связан с правом на жизнь человека, обеспечением гражданина квалифицированной медицинской помощью, процессом лечения пациента, так как любой факт взаимодействия человека (пациента) с врачом, генетиком и иным мед-

персоналом порождает обеспечение права на охрану здоровья. Одной из целей установления гражданско-правового режима генов и геномов можно назвать стремление законодателя обеспечить надлежащую правовую регламентацию их вовлечения в гражданский оборот и последующего участия в нем.

Специальный гражданско-правовой режим генов — это возможность или невозможность совершения определенных действий (сделок) с объектом — генами, а также связанная с такими действиями совокупность прав и обязанностей, дозволений и запретов различных субъектов, участвующих в отношениях геной инженерии.

Представляется необходимым присоединиться к высказанному в доктрине мнению, что «современный гражданский оборот немыслим без определенного доверия между участниками договора, которое необходимо практически в каждой сделке. Законодатель при этом демонстрирует различные подходы к реализации идеи доверия в гражданских правоотношениях. В одних случаях доверие между контрагентами предполагается, в других — только предположения недостаточно и доверие стимулируется правовыми средствами, буквально внедряется в правовую жизнь общества. В этом плане прежде всего следует отметить внедрение в гражданское право принципа добросовестности участников договорного правоотношения»¹⁹.

Включение таких специфических объектов, как гены, в гражданский оборот с неизбежностью предполагает установление доверительных, фидуциарных отношений между участниками процесса использования генов и генетических технологий в гражданском обороте.

На гражданско-правовой режим генов и генома как объектов права непосредственно влияет правовая характеристика таких объектов (является он вещью или иным объектом, свободным в обороте или ограниченным и т.д.). В свою очередь, на социально-правовую характеристику объекта оказывают влияние свойства объекта как явления действительности. Ю. К. Толстой писал о том, что вещи и «продукты духовного творчества» обладают свойствами, «с которыми нормы права связывают определенные правовые последствия»²⁰.

¹⁸ Мохов А. А., Яворский А. Н. Указ. соч. С. 28.

¹⁹ Богданов Е. В., Богданова Е. Е., Богданов Д. Е. Проблема фидуциарности и фидуциарных сделок в гражданском праве России // Гражданское право. 2017. № 3. С. 23—24.

²⁰ Толстой Ю. К. К теории правоотношения. Л. : Изд-во Ленинград. ун-та, 1959. С. 65.

Гены одного метаболического пути объединяются в кластер. Биологическое значение такой организации генов состоит в том, что обеспечивается быстрое переключение метаболических путей и, как результат, быстрое приспособление к изменяющимся условиям внешней среды и экономии энергии.

Таким образом, определив гены и геномы в качестве особых объектов гражданских прав, видится необходимой реализация рекомендаций, направленных на совершенствование защиты прав интеллектуальной собственности в сфере обеспечения специального гражданско-правового режима геномов с более широким использованием патентной защиты. Именно патентная защита может предоставить монопольные права на гены и геномы как конкретные объекты интеллектуальной собственности посредством предоставления патентов на них как на объекты интеллектуального труда в биомедицине.

Патент на ген, возможно, как на изобретение в биомедицине, дает ощутимые преимущества в области охраны прав интеллектуальной собственности в столь специфической деятельности, как оказание биомедицинских услуг:

- удостоверяет законное право на те или иные технологии в сфере биомедицины;
- устанавливает приоритет их использования, авторство и тем самым защищает новую биомедицинскую разработку — гены и геномы — на определенный срок.

Они могут занять свое обособленное место в ряду объектов интеллектуальных прав либо примкнут к одному из уже существующих объектов (с отдельными изъятиями, исключениями)²¹.

На основании вышеизложенного можно сделать небесспорный для доктрины вывод, что гены и геномы, являясь особыми объектами интеллектуальных прав, в первую очередь выступают объектами гражданских прав, обладают правовой характеристикой, отличающей их от иных видов объектов, определенных ст. 128 ГК РФ.

Как представляется, для современной России развитие геномной технологии, основанной на научно обоснованных геномных исследованиях, — серьезный и достаточно противоречивый процесс развития доктрины в целом и геномной инженерии в частности. Наша страна,

к сожалению, в этой области находится далеко не на первых ролях. Минобрнауки в программе развития генетических технологий на период 2019—2027 гг. определило, что «к концу выполнения программы доля России в мировом объеме генетических технологий должна составить не менее 1 %». На эти цели планируется выделить 220,5 млрд руб., что, по мысли авторов программы, позволит «снизить критическую зависимость российской науки от иностранных баз генетических и биологических данных, иностранного специализированного программного обеспечения и приборов».

Убеждены, что на современном этапе правового регулирования геномной инженерии деятельности использования генов и геномов публичное право осуществляет новую функцию защиты прав гражданина — обеспечение его частных интересов в геномной инженерии, вовлечении генов в гражданский оборот. Достижение баланса публичного и частного права в регулировании отношений, вытекающих из вовлечения генов в гражданский оборот, установления нормативной основы геномной инженерии в Российской Федерации, является одновременно и целью, и необходимым условием дальнейшего развития биомедицины, здоровья и жизнедеятельности людей, укрепления и реализации системы прав граждан в сфере биомедицины в любом современном обществе, в особенности в нашей стране на современном этапе.

Основная задача российского законодателя видится в установлении баланса интересов публичного и частного при регулировании геномной инженерии деятельности, в реализации геномных исследований и достижении этого равновесия при включении генов и геномов в качестве особых объектов правоотношений и гражданских прав.

Определена необходимость установления специального гражданско-правового режима генов как объектов гражданских прав: это совокупность способов, методов и типов гражданско-правового регулирования использования генов и геномов, характеризующих особое сочетание взаимодействующих между собой дозволений, запретов, позитивных обязываний, установленных для субъектов деятельности в сфере использования геномной инженерии, геномных исследований и направленных на обеспечение эффективного использования генов,

²¹ См.: Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 32.

геномов и генетических конструкций в гражданском обороте.

Полагаем возможным выделить следующие особенности и сущностные содержательные свойства специального гражданско-правового режима генов:

- 1) особое основание возникновения такого режима. Установление специального гражданско-правового режима генов связано с оказанием гражданину профессиональной медицинской помощи, медицинской услуги в сфере генной инженерии;
- 2) особый объект — гены и геномы, комплексный характер веществ и информации, включаемой в состав генов и геномов;
- 3) неразрывная и объективная связь генов с личностью субъектов;
- 4) специальный субъект — врачи, генетики, биологи и медицинский персонал, которые обязаны не разглашать определенные сведения в сфере геномных разработок в связи с осуществлением своей профессиональной деятельности;
- 5) обеспечение развития сферы генной инженерии мерами государственного принуждения и возможность применения мер

гражданско-правовой и иной юридической ответственности, предусмотренной нормами различной отраслевой принадлежности;

- б) регламентация на основе гражданско-правовых регуляторов и норм законодательства в сфере медицины, нравственных предписаний, личностных качеств.

Аргументируется, что специальный гражданско-правовой режим генов имеет гражданско-правовую природу. Однако данный правовой режим урегулирован нормами конституционного, гражданского, предпринимательского, административного, медицинского права. Гражданско-правовой режим генов и геномов получает нормативное установление на уровне как частноправового, так и публично-правового регулирования с целью обеспечения эффективной и гармоничной защиты прав граждан в сфере генной инженерии, реализации геномных исследований и биомедицины.

Считаем, что роль и значение гражданско-правового режима генов и геномов заключается в уравнивании, сбалансировании частных и публичных интересов личности, общества и государства.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Агарков М. М.* Обязательство по советскому гражданскому праву. — М., 1940. — 192 с.
2. *Богданов Е. В., Богданова Е. Е., Богданов Д. Е.* Проблема фидуциарности и фидуциарных сделок в гражданском праве России // *Гражданское право.* — 2017. — № 3. — С. 20—25.
3. *Быков П., Шарапов С.* Нас накрывает генетический шторм // URL: <http://expert.ru/dossier/story/genomnaya-revolutsiya/>.
4. *Генетика : учебник для бакалавров / под ред. Г. А. Алферовой.* — М. : Юрайт, 2017. — 209 с.
5. *Иоффе О. С.* Правоотношение по советскому гражданскому праву. — Л. : Изд-во Ленинградского ун-та, 1949. — 144 с.
6. *Кулаков В. В.* Обязательство и осложнения его структуры в гражданском праве России : монография. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : РАП, Волтерс Клувер, 2010. — 256 с.
7. *Лапач В. А.* Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. — СПб. : Юридический центр-Пресс, 2002. — 544 с.
8. *Левушкин А. Н.* Гражданско-правовое регулирование и развитие семейного предпринимательства как вида социального предпринимательства в Российской Федерации // *Гражданское право.* — 2019. — № 2. — С. 6—10.
9. *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Интеллектуальная собственность в медицине и фармации: особенности применения и защиты // *Гражданское право.* — 2018. — № 3. — С. 17—21.
10. *Мохов А. А.* Дела о предупреждении причинения вреда в будущем (на примере геномных исследований и внедрения их результатов в практику) // *Вестник гражданского процесса.* — 2019. — № 2. — С. 105—109.
11. *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право.* — 2018. — № 4. — С. 28—32.
12. *Синельникова В. Н.* Части живой природы как объекты гражданского оборота : монография. — М. : Миттель Пресс, 2017. — 159 с.

13. Толстой Ю. К. К теории правоотношения. — Л. : Изд-во Ленинградского ун-та, 1959. — 88 с.
14. Халфина Р. О. Общее учение о правоотношении. — М. : Юрид. лит., 1974. — 340 с.
15. Шершеневич Г. Ф. Учебник русского гражданского права (по изданию 1907 г.) / вступ. ст.: Е. А. Суханов. — М. : Спарк, 1995. — 656 с.

Материал поступил в редакцию 13 марта 2019 г.

CIVIL LAW REGIME OF GENES AS OBJECTS OF CIVIL RIGHTS²²

LEVUSHKIN Anatoliy Nikolaevich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Business and Corporate Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Professor of the Department of Civil Law of the Russian State University of Justice
lewuskin@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *At the present stage of the formation of the rule of law and developed civil society in the Russian Federation, the possibility of using and protecting genes, genomes and genomic technologies, mainly related to the sphere of private life, becomes particularly relevant. The world has already formed a scientific direction — gene editing. The practice of implementation of such developments is aimed at the implementation of genetic «improvement» of a person, his life and health. Society has existed for a long time in the era of genetic engineering. Currently, quite a large number of scientific studies are being conducted and many practical experiments are being implemented, both medical and socio-legal, aimed at involving genes and genetic structures in the framework of the legal field, in civil circulation.*

A particularly large number of questions and practical problems arise in determining the possibility of including genes and genomes as objects of legal relations and their definition as objects of civil rights.

Debatable is the question of the turnover of genes, genomes, genetic structures and the possibility of making various civil transactions with them, the entry of subjects (participants) of genomic technologies in the binding and proprietary relationships with genes. The possibility of inclusion of genes and genomes in the objects of intellectual property rights and ensure their patent protection, the establishment of legal protective procedures is proved.

There is an objective need to qualify and determine the legal nature of genes and genomes as objects of civil rights and the establishment of a special civil regime of genes, genomes and genetic structures. This special civil law regime of genes has a civil law nature. The author's definition of a special civil-law regime of genes as objects of civil rights is proposed, the features and content of this regime are determined. The possibility of regulatory and legal regulation of genomic studies and the implementation of their results in medical practice is proved.

Keywords: *genes, genome, objects of law, genetic technologies, civil turnover, civil law regime, genomic research, genetic engineering, intellectual rights, medicine, medical practice.*

REFERENCES

1. Agarkov M.M. Obyazatelstvo po sovetskomu grazhdanskomu pravu [Obligation in the Soviet Civil Law]. Moscow, 1940.192 p.
2. Bogdanov E.V., Bogdanova E.E., Bogdanov D.E. *Problema fidutsiarnosti i fidutsiarnykh sdelok v grazhdanskom prave Rossii* [The problem of fiduciary and fiduciary transactions in Russian civil law] *Grazhdanskoe pravo* [Civil law]. 2017. No. 3. Pp. 20—25.

²² The publication was prepared with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research in the framework of research works 18-29-14063/18 on «Legal Regulation of Genomic Research and Implementation of their Results in Medical Practice.»

3. Bykov P., Sharapov S. *Nas nakryvaet geneticheskiy shtorm* [The genetic storm is covering us]. *Nauka i tekhnologii* [Science and technology]. Genomnaya revolyutsiya [Genomic revolution]. URL: <http://expert.ru/dossier/story/genomnaya-revoljutsiya/>.
4. *Genetika: uchebnik dlya bakalavrov* [Genetics: a textbook for Bachelor Studies]. Edited by G.A. Alferova. Moscow: Yurayt, 2017. 209 p.
5. Ioffe O.S. *Pravootnoshenie po sovetskomu grazhdanskomu pravu* [Relationship in Soviet civil law]. Leningrad: Leningrad University publ., 1949. 144 p.
6. Kulakov V. V. *Obyazatelstvo i oslozhneniya ego struktury v grazhdanskom prave Rossii: monografiya* [Obligation and complications of its structure in Russian civil law: monograph]. 2nd ed., rev. and suppl. Moscow: RAP, Walters Kluwer, 2010. 256 p.
7. Lapach V.A. *Sistema obektov grazhdanskikh prav: teoriya i sudebnaya praktika* [System of objects of civil rights: theory and judicial practice]. St. Petersburg: Yuridicheskii Tsentri-Press Publ., 2002. 544 p.
8. Levushkin A.N. *Grazhdansko-pravovoe regulirovanie i razvitie semeynogo predprinimatelstva kak vida sotsialnogo predprinimatelstva v Rossiyskoy Federatsii* [Civil law regulation and development of family entrepreneurship as a type of social entrepreneurship in the Russian Federation]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil law]. 2019. No. 2. Pp. 6—10.
9. Levushkin A.N., Biryukova E.G. *Intellektualnaya sobstvennost v meditsine i farmatsii: osobennosti primeneniya i zashchity* [Intellectual property in medicine and pharmacy: features of application and protection]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil law]. 2018. No. 3. Pp. 17—21.
10. Mokhov A.A. *Dela o preduprezhdenii prichineniya vreda v budushchem (na primere genomnykh issledovaniy i vnedreniya ikh rezultatov v praktiku)* [Cases on prevention of harm in the future (by the example of genomic research and implementation of their results in practice)]. *Vestnik grazhdanskogo protsessa* [Herald of Civil Procedure]. 2019. No. 2. Pp. 105—109.
11. Mokhov A.A., Yavorsky A.N. *Geny i inye obrazovaniya na osnove genov kak obekty prava intellektualnoy sobstvennosti* [Genes and other entities based on genes as objects of intellectual property rights]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil law]. 2018. No. 4. Pp. 28—32.
12. Sinelnikova V.N. *Chasti zhivoy prirody kak obekty grazhdanskogo oborota : monografiya* [Parts of wildlife as objects of civil circulation : monograph]. Moscow: Mittel Press, 2017. 159 p.
13. Tolstoy Yu.K. *K teorii pravootnosheniya* [On the theory of legal relations]. Leningrad: Leningrad University publ., 1959. 88 p.
14. Khalфина R.O. *Obshchee uchenie o pravootnoshenii* [General doctrine of legal relationship]. Moscow: Yurid. Lit. Publ., 1974. 340 p.
15. Shershenevich G.F. *Uchebnik russkogo grazhdanskogo prava (po izdaniyu 1907 g.)* [A textbook on Russian Civil Law (published in 1907 edition)]. Introduction by E.A. Sukhanov. Moscow: Spark Publ., 1995. 656 p.

Е. С. Болтанова*,
М. П. Имекова**

ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ В СИСТЕМЕ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ¹

Аннотация. В последние несколько десятилетий как на международном уровне, так и на уровне отдельных стран особую актуальность приобрели вопросы, связанные с правовым регулированием генетических исследований и правовым режимом полученной на их основе генетической информации. Однако Россия относительно недавно пришла к осознанию необходимости законодательного регулирования соответствующих отношений. При этом отличительной чертой такого регулирования является акцент на публично-правовые аспекты, а гражданско-правовые аспекты остались без должного внимания.

Для определения гражданско-правового режима генетической информации имеет принципиальное значение разграничение генетических сведений и генетических данных. Генетические сведения представляют собой персонифицированную генетическую (геномную) информацию (сведения), поскольку имеют индивидуальный, персональный характер, как относящуюся прямо или косвенно к определенному или определяемому лицу.

Генетические данные — это неперсонифицированные (анонимизированные) генетические данные, которые характеризуются формализованным видом, часто содержатся в информационной системе и в связи с этим — систематизированы.

Генетические сведения являются элементом такого нематериального блага, как тайна частной жизни, генетические данные выступают, как правило, элементом такого результата интеллектуальной деятельности, как база данных. Кроме этого, был сделан вывод о том, что нет ни доктринальных, ни законодательных оснований для признания генетической информации самостоятельным объектом гражданских прав.

Обосновывается необходимость дополнительного законодательного регулирования деятельности биобанков, осуществляющих хранение биоматериалов, соответственно, генетических данных. На содержащиеся в таких биобанках генетические сведения должен распространяться правовой режим тайны частной жизни.

Ключевые слова: информация, сведения, данные, генетическая информация, персонифицированная генетическая (геномная) информация (сведения), неперсонифицированные (анонимизированные) генетические данные, объекты гражданских прав, тайна частной жизни, база данных, биобанки.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121

¹ Статья выполнена при финансовой поддержке гранта РФФИ 18-29-14071.

© Болтанова Е. С., Имекова М. П., 2019

* Болтанова Елена Сергеевна, доктор юридических наук, доцент, заведующий кафедрой гражданского права Национального исследовательского Томского государственного университета, профессор Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники
bes2@sibmail.com

634050, Россия, г. Томск, Московский тракт, д. 8

** Имекова Мария Павловна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Национального исследовательского Томского государственного университета

Imekova_Maria@mail.ru

634050, Россия, г. Томск, Московский тракт, д. 8

В последние несколько десятилетий как на международном уровне, так и на уровне отдельных стран особую актуальность приобрели вопросы, связанные с правовым регулированием генетических исследований и правовым режимом полученной на их основе генетической информации. В этой связи многие государства принимают меры по законодательному регулированию соответствующих отношений. Так, в 2018 г. в Европейском Союзе был принят Общий регламент по защите данных, в котором правовой режим персональных данных был распространен на генетические данные, и генетические данные теперь определяются как «персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим характеристикам человека, которые предоставляют уникальную информацию о физиологии или состоянии здоровья этого человека и получены при анализе соответствующего биологического образца»².

В Китае геномные данные, которые содержат персональные идентифицированные сведения (в том числе обратимо обезличенные данные), также подпадают под действие целого ряда правовых актов, касающихся обработки персональных данных. В то же время по законодательству Китая национальные научно-исследовательские и опытно-конструкторские институты наделяются исключительным правом на информацию о генетических человеческих ресурсах, в частности на данные о важных генеалогических и генетических ресурсах в конкретных регионах. Однако при этом запрещается экстерриториальное предоставление такой информации и ресурсов без соответствующего разрешения. Для иностранного лица единственным законным средством для получения доступа к геномным данным является сотрудничество в рамках международного проекта с Китайским институтом, которому необходимо в дальнейшем об-

ратиться за подтверждением к органу, управляющему институтом, и Китайскому управлению по вопросам генетических ресурсов человека³.

Россия относительно недавно пришла к осознанию необходимости законодательного регулирования общественных отношений, возникающих по поводу генетических исследований и генетической информации. Об этом свидетельствуют Послание Президента РФ Федеральному Собранию РФ от 20.02.2019⁴, Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»⁵, постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы»⁶. Во всех перечисленных документах отмечается задача ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области. Однако, как представляется, без должного внимания в данных документах остались вопросы, связанные со сбором, с хранением, использованием, распространением и применением генетической информации, а также обеспечением ее защиты.

В настоящее время является урегулированной только деятельность по получению и обработке генетической информации в случаях, связанных с предупреждением, раскрытием и расследованием преступлений (Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ»⁷). Российский законодатель также распространил на такую деятельность действие Федеральных законов от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»⁸, от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персо-

² Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 04.05.2019).

³ *Yongxi Chen, Lingqiao Song*. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection // *Human Genetics*. August 2018. Vol. 137. Iss. 8. Pp. 605—615. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00439-018-1903-2#Sec2> (дата обращения: 04.05.2019).

⁴ СПС «КонсультантПлюс».

⁵ СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

⁶ СПС «КонсультантПлюс».

⁷ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁸ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3448.

нальных данных»⁹. Из анализа представленных актов следует, что генетическая информация может выступать объектом публичных правоотношений. Возникает вопрос о том, может ли генетическая информация быть объектом гражданских правоотношений, гражданских прав? Ответ на данный вопрос имеет принципиальное значение, поскольку позволит в том числе решить проблему оборотоспособности генетической информации (ее способности отчуждаться по гражданско-правовым сделкам или передаваться иным способом). Для того чтобы ответить на него, в первую очередь необходимо разобраться с понятием «генетическая информация».

В отечественном законодательстве легальное определение геномной информации содержится в Федеральном законе «О государственной геномной регистрации в РФ». В соответствии с названным Законом геномная информация представляет собой персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности.

Такой подход законодателя к генетической информации подвергается критике в юридической литературе. Ученые справедливо полагают, что нелогично относить такую информацию исключительно к персональным данным. ДНК является носителем генетической информации не только о конкретном лице, но и о его родителях, родственниках и потомках. Другими словами, с молекулой ДНК, помимо ее индивидуальности, связано и другое основополагающее свойство — наследственность и способ передачи наследственной информации, касающейся неопределенного круга лиц¹⁰.

В то же время содержащееся в ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ» определение геномной информации вполне соответствует его сфере применения и поставленной цели. Так, цель государственной геном-

ной регистрации заключается в идентификации личности человека. Выделяют добровольную и обязательную геномную регистрацию. Обязательной геномной регистрации подлежат: лица, осужденные и отбывающие наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности; неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий. Полученная информация подлежит использованию для предупреждения, раскрытия и расследования преступлений, а также выявления и установления лиц, их совершивших.

Таким образом, легальное определение геномной информации, закрепленное в ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ», не является универсальным, подлежащим применению к любым отношениям, возникающим по поводу генетической информации.

В соответствии со ст. 2 ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» информация определяется как сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления. Многие исследователи в юридической науке не разграничивают перечисленные категории, рассматривают их как синонимы. В то время как, по мнению М. А. Рожковой, данные термины необходимо отличать друг от друга: сведения — это информация, относящаяся к конкретному субъекту, объекту, факту, случаю (обладателем прав на эту информацию, как правило, является сам субъект информации); данные — это совокупность информации, объединенной и упорядоченной по какому-либо признаку, нескольким признакам или критериям (обладателем прав на эту разновидность информации по общему правилу становится создатель этой информации)¹¹. Что касается сообщения, то, как полагает М. А. Рожкова, в юридическом смысле сообщение не может быть отнесено к разновидностям

⁹ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

¹⁰ См. подробнее: *Кубитович С. Н.* ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 186; *Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В.* Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russica. 2019. № 1. С. 114.

¹¹ *Рожкова М. А.* Об имущественных правах на нематериальные объекты в системе абсолютных прав (часть третья — права на сведения и данные как разновидности информации) // Закон.ру. 2019. 14 января. URL: https://zakon.ru/blog/2019/1/14/ob_imuschestvennyh_pravah_na_nematerialnye_obekty_v_sisteme_absolyut (дата обращения: 04.05.2019).

информации. Иными словами, сообщение (как форма передачи информации) не может рассматриваться в качестве самостоятельного объекта прав.

С предложенным подходом в целом можно согласиться, хотя, как представляется, нет необходимости в жестком противопоставлении сведений и данных, поскольку сведения о конкретном субъекте, объекте, факте, случае вполне могут быть частью определенных данных. В то же время можно сказать, что «данные» как правовая категория характеризуются формализованным видом, часто содержатся в информационной системе и в связи с этим — систематизированы. Соответственно, если информация о субъекте, объекте, факте, случае была объединена и упорядочена по какому-либо признаку, то мы будем иметь дело с данными и обладателем такой объединенной, упорядоченной информации (данных) выступает специальный субъект — как правило, создатель данных.

Составляющие генетические данные сведения могут быть использованы как для идентификации субъекта, из биологических материалов которого они были получены, так и для выявления его предрасположенности к определенным видам деятельности, различным заболеваниям и пр. Например, молекулярными биологами было открыто четыре сотни мутаций, связанных с шизофренией¹². Очевидно, что выявление такой мутации в ДНК конкретного человека может свидетельствовать о его склонности к шизофрении. В этой связи по отношению к субъекту — «носителю» генетической информации не должна исключаться возможность использования такого термина, как «генетические сведения». Генетическими сведениями является и та информация, которую непосредственно получает гражданин («носитель генетической информации») в результате оказанных ему услуг по подготовке генетического паспорта, по определению его предрасположенности к спорту, определенным болезням, наличию родства с иными лицами, риска рождения детей с наследственными нарушениями и пр. Такие генетические сведения имеют индивидуальный, персональный характер как относящиеся прямо или косвенно к определенному

или определяемому лицу — *персонифицированная генетическая (геномная) информация (сведения)*. Такая информация, например, необходима для назначения грамотной методики лечения этого лица.

Генетическая информация чаще всего представлена как данные, которые прошли обработку с помощью средств вычислительной техники. Генетические данные как результат массовости имеют определенную цель, прежде всего исследовательскую, например для предложения мер по увеличению продолжительности жизни граждан, развития технологий скрининга генофонда людей, оценки генетических рисков, создания лекарств, секвенирования генома. Во всем мире существует тенденция создания генетических баз данных. Например, в Исландии в базе данных содержатся генотипы всего населения страны (это около 300 тыс. чел.). В США есть национальная база данных по генетической информации. В этом направлении активную работу сейчас ведут страны Ближнего Востока и Азии: например, Саудовская Аравия, Китай, Сингапур. Самая большая в мире база данных ДНК находится в Великобритании — это банк данных NDNAD, который за 20 лет работы собрал почти 6 млн проб¹³. Такая информация — *неперсонифицированные (анонимизированные) генетические данные*.

С этих позиций генетическая информация имеет двойную природу. Для определения гражданско-правового режима генетической информации разграничение генетических сведений и генетических данных имеет принципиальное значение. Спецификой генетической информации является ее получение из определенного материального источника — биоматериала (чаще кровь, слюна, но может быть и любой иной) в результате деятельности специального субъекта по ее получению, обработке и анализу (например, экспертно-криминалистического подразделения территориального органа Министерства внутренних дел РФ, научно-исследовательского института по генетике, медицинского учреждения).

В пункте 1 ст. 5 ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» указывается, что информация может

¹² Huckins L. M., Dobbyn A., Douglas M. Gene expression imputation across multiple brain regions provides insights into schizophrenia risk // Nature Genetics. 2019. Vol. 51. Pp. 659—674.

¹³ Генетический паспорт: что это такое, и зачем он нужен россиянам // URL: <https://med.vesti.ru/articles/polezno-znat/geneticheskij-pasport-cto-eto-takoe-i-zachem-on-nuzhen-rossiyanam/> (дата обращения: 04.05.2019).

являться объектом публичных, гражданских и иных правовых отношений. Возникает вполне закономерный вопрос о том, объектом каких именно гражданских правоотношений является генетическая информация? Для того чтобы ответить на него, необходимо определиться с тем, может ли быть объектом гражданских правоотношений (гражданских прав)¹⁴ информация в принципе.

При проведении соответствующего исследования во внимание будут приниматься исключительно отношения, составляющие предмет гражданско-правового регулирования, которые определены в ст. 2 Гражданского кодекса РФ. Основываясь на анализе названной статьи, можно сделать вывод о том, что имущественные, личные неимущественные и корпоративные отношения, основанные на равенстве, автономии воли и имущественной самостоятельности их участников, относятся к сфере гражданского права. На данном этапе исследования можем допустить, что отвечающие указанным признакам общественные отношения по поводу информации относятся к сфере

правового воздействия гражданского законодательства¹⁵.

Информация как объект гражданского права появилась в российском законодательстве с 1 января 1995 г. В настоящее время в ст. 128 Гражданского кодекса РФ 1994 г., содержащей перечень объектов гражданских прав, информация отсутствует. Она была исключена из указанной статьи в связи с введением в действие ч. IV ГК РФ с 1 января 2008 г.

Вопрос о том, является ли информация объектом гражданских прав, в гражданско-правовой науке является дискуссионным. Ученые в качестве объекта гражданских прав однозначно признают информацию, отвечающую признакам коммерческой тайны, в том числе секретов производства (ноу-хау)¹⁶. Есть исследователи¹⁷, которые полагают, что информация может быть объектом также тех гражданско-правовых отношений, в которых она выступает элементом другого объекта гражданских прав, поименованного в ст. 128 ГК РФ, — нематериальных благ, результата интеллектуальной деятельности.

¹⁴ В гражданско-правовой науке вопрос о понятии объекта гражданского правоотношения является сложным. Все разнообразие мнений, высказанных по данному поводу, можно свести к двум направлениям — монистическому и плюралистическому. Сторонники монистических теорий отстаивают идею единства объекта, определяя его через единственную категорию — действие или вещь, сторонники плюралистических теорий, напротив, считают объектами разные совокупности благ — вещи, деньги, услуги, личные блага и др. При установлении объектов гражданских правоотношений определенным преимуществом обладают плюралистические теории, поскольку они не только определяют объект, но и помогают отграничить одно правоотношение от другого (см. подробнее: *Ровный В. В.* Объект гражданского правоотношения: уровень разработки проблемы и вариант ее решения // *Гражданское право. Ежегодник гражданского права*. Вып. 2 (2005) / под ред. Б. Л. Хаскельберга, Д. О. Тузова. М.: Статут, 2006. С. 412—426).

¹⁵ В свою очередь, сформулированный вывод ни в коем случае не отрицает того факта, что на одну и ту же информацию одновременно могут распространяться несколько правовых режимов, соответственно, могут применяться как нормы гражданского, так и нормы публичных отраслей права. Однако это не свидетельствует о том, что одно и то же общественное отношение, возникающее по поводу информации, регулируется несколькими отраслями права. В случае действия норм различных отраслей права имеет место не одно комплексное, а комплекс разнородных общественных отношений (см. подробнее: *Егоров Н. Д.* Личные неимущественные права граждан организаций как институт советского гражданского права // *Правоведение*. 1984. № 6. С. 32).

¹⁶ См. подробнее: *Перспективы развития гражданского законодательства в России: планы и современные реалии* : интервью с Е. А. Сухановым // СПС «КонсультантПлюс»; *Богданов Е. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // *Гражданское право*. 2018. № 5. С. 29—33.

¹⁷ См. подробнее: *Кириченко О. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // *Современное право*. 2014. № 9. С. 77—81; *Инюшкин А. А.* Информация в системе объектов гражданских прав и ее взаимосвязь с интеллектуальной собственностью на примере баз данных // *Информационное право*. 2016. № 4. С. 4—7; *Санникова Л. В., Харитоновна Ю. С.* Цифровые активы как объекты предпринимательского оборота // *Право и экономика*. 2018. № 4. С. 27—34; *Сергеев А. П., Терещенко Т. А.* Большие данные: в поисках места в системе гражданского права // *Закон*. 2018. № 11. С. 106—123; *Рожкова М. А.* Об имущественных правах на нематериальные объекты в системе абсолютных прав ...

В частности, информация является элементом такого нематериального блага, как тайна частной жизни¹⁸. Тайна в юридической науке определяется как сведения, которые не являются общеизвестными или общедоступными, их разглашение может причинить вред чьим-либо интересам, их обладатель принимает меры по охране этих сведений¹⁹. Последний признак — принятие субъектом информации мер по ограничению доступа к ней — является обязательным и должен быть присущ любой информации ограниченного доступа. Если обладатель информации не принимает мер к охране ее конфиденциальности (тем более если доводит ее до сведения неограниченного круга лиц), такая информация не подлежит правовой охране²⁰.

По мнению М. Н. Малеиной, тайну частной жизни составляют сведения об определенном человеке, не связанные с его профессиональной и общественной деятельностью и дающие оценку его характеру, облику, здоровью, материальному состоянию, семейному положению, образу жизни, отдельным фактам биографии, отношениям с родственниками, друзьями, знакомыми²¹.

О. Л. Красавчикова рассматривает личную (частную) жизнь в более широком смысле и предлагает в ее рамках выделять 10 компонентов²².

Несмотря на некоторые разночтения, оба названных ученых солидарны в том, что на тайну частной жизни может одновременно распространяться правовой режим профессиональной тайны (медицинской, нотариальной, адвокатской, банковской тайны и т.д.)²³. Как справедливо отмечает Р. П. Тимешов, по сути,

эти виды тайн являются правовыми гарантиями соблюдения тайны частной жизни физического лица, ставшей известной третьему лицу (врачу, нотариусу, адвокату и т.д.) в силу выполнения последним своих профессиональных обязанностей²⁴.

Информация входит в состав результатов интеллектуальной деятельности. Как полагает А. А. Инюшкина, «включение в качестве основания для ограничения доступа к информации нарушения авторских и (или) смежных прав само по себе позволяет говорить о взаимосвязи информации и интеллектуальной собственности»²⁵.

Следует согласиться с мнением тех авторов, которые утверждают, что информация может предопределять содержание и даже форму объекта интеллектуальных прав. Критерии охраноспособности информации, которая может быть признана объектом авторского или патентного права, четко сформулированы в ГК РФ. Например, произведением является такой объект, который имеет творческое происхождение и выражен в объективной форме (ст. 1259 ГК РФ). Объектами патентных прав являются результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, отвечающие установленным ГК РФ требованиям к изобретениям и полезным моделям, и результаты интеллектуальной деятельности в сфере дизайна, отвечающие установленным требованиям к промышленным образцам (ст. 1349 ГК РФ)²⁶.

Информация также является элементом такого результата интеллектуальной деятельности, как база данных. В информатике под базой данных понимается совокупность данных, предназначенная для длительного хранения

¹⁸ В рамках настоящей статьи вместо термина «личная и семейная тайна» будет использоваться родовое понятие «тайна частной жизни» (см. подробнее: Малеина М. Н. Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // Государство и право. 2014. № 7. С. 45).

¹⁹ Трофименко А. В. Проблемы теории нематериальных объектов (гражданско-правовой аспект) : дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 2004. С. 133.

²⁰ Трофименко А. В. Указ. соч. С. 131.

²¹ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита) : дис. ... д-ра юрид. наук. М., 1997. С. 264—265.

²² Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве России : дис. ... д-ра юрид. наук. Екатеринбург, 1994. С. 320—322.

²³ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан ... С. 266—293 ; Красавчикова Л. О. Указ. соч. С. 323.

²⁴ Тимешев Р. П. Нематериальные блага в гражданском праве и их защита : дис. ... канд. юрид. наук. Краснодар, 2010. С. 121—122.

²⁵ Инюшкин А. А. Указ. соч. С. 4—7.

²⁶ Санникова Л. В., Харитонова Ю. С. Указ. соч. С. 27—34.

в особом, организованном виде, который определяется структурой (схемой) этой базы данных и правилами ее управления. В отечественном законодательстве база данных определена как совокупность самостоятельных материалов, систематизированных так, что они могут быть найдены и обработаны компьютером (п. 2 ст. 1260 ГК РФ). При этом авторско-правовой охране подлежит не содержание, а форма базы данных²⁷. Обладателем таких данных по общему правилу является их изготовитель (создатель).

Таким образом, информация может быть как самостоятельным объектом гражданских прав (речь идет о коммерческой тайне, в том числе о секретах производства (ноу-хау)), так и может входить в состав других объектов гражданских прав, таких как нематериальные блага и результаты интеллектуальной деятельности.

Такой же вывод, как представляется, может быть сделан в отношении генетической информации, правда за исключением возможности признания ее в качестве самостоятельного объекта гражданских прав.

В свое время М. И. Брагинский предлагал признавать объектом гражданских прав только такую информацию, которая представляет собой «набор имеющих правовое значение и выраженных в различной форме сведений, подлежащих денежной оценке»²⁸. Аналогичной точки зрения в настоящее время придерживается М. А. Рожкова: «Как только информация приобретает экономическую ценность, она становится имуществом, а значит — и объектом гражданских прав, поскольку ст. 128 ГК относит к числу таких объектов всякое имущество, перечень которого в статье является открытым». По мнению М. А. Рожковой, на сегодняшний день этот список составляют большие данные, персональные данные, «большие пользовательские данные» и пр. Однако в связи с тем, что правовой режим перечисленных видов информации не определен, создается неопределенность в гражданско-правовых отношениях, возникают препятствия нормального развития и функционирования гражданского оборота²⁹.

Не оспаривая справедливость приведенных выше высказываний перечисленных ученых, отметим, что информация, которая выступает элементом нематериальных благ, например элементом тайны частной жизни, вряд ли (по крайней мере всегда) обладает действительной или потенциальной коммерческой ценностью в силу неизвестности такой информации третьим лицам. Правильнее в данном случае было бы говорить не о коммерческой ценности информации, а о ее социальной (общественной) и (или) индивидуальной ценности. Социальная ценность информации, входящей в состав тайны частной жизни, отражается в политике государства и общественных институтов, направленной на поддержку обладателя личного неимущественного права на соответствующее нематериальное благо (см., например, ст. 22—24 Конституции РФ). Индивидуальная ценность определяется самим обладателем информации, причем такая оценка может не совпадать с общественной оценкой³⁰.

Генетическая информация обладает как социальной (общественной) (наше государство в настоящее время создает основы политики в области генетических исследований), так и индивидуальной ценностью (прежде всего для «носителя» генетической информации). С другой стороны, она может иметь коммерческую ценность и для «создателя» генетических данных, и для таких третьих лиц, как работодатели, страховые организации, спортивные клубы, тренеры, менеджеры и врачи спортивных команд и т.д. Однако коммерческая ценность генетической информации не превалирует над ее социальной и индивидуальной ценностью. В этой связи нет ни доктринальных, ни законодательных оснований для признания генетической информации самостоятельным объектом гражданских прав.

Генетическую информацию (если быть терминологически точным — генетические сведения) следует включать в состав такого нематериального блага, как тайна частной жизни. Необходимость отнесения генетических све-

²⁷ Рожкова М. А. Об имущественных правах на нематериальные объекты в системе абсолютных прав ...

²⁸ Брагинский М. И. Комментарий к главе 6 // Научно-практический комментарий к части I Гражданского кодекса Российской Федерации для предпринимателей. М. : Спарк; редакция журнала «Хозяйство и право», 1999. С. 233.

²⁹ Рожкова М. А. Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве // Закон.ру. 2018. 6 ноября. URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave (дата обращения: 04.05.2019).

³⁰ См. также: Малеина М. Н. Понятие и виды нематериальных благ ... С. 41.

дений именно к данной разновидности нематериального блага обусловлена спецификой самих сведений: во-первых, они позволяют с довольно высокой вероятностью предсказать будущее состояние здоровья лица, здорового на момент обследования; во-вторых, они могут оказывать на протяжении нескольких поколений значительное воздействие на семью, включая потомков обследуемого, а в некоторых случаях — на целую группу, к которой относится соответствующее лицо; в-третьих, они могут содержать информацию, значение которой может быть неизвестно во время сбора биологических образцов³¹.

Таким образом, учитывая ту ценность, которую генетические сведения представляют для физического лица — «носителя» генетической информации и членов его семьи (в том числе будущих потомков), а также высокую вероятность использования таких сведений третьими лицами в целях ущемления прав перечисленных лиц и их дискриминации, предложение распространить на генетические сведения правовой режим тайны частной жизни представляется вполне разумным и обоснованным.

Генетическая информация (если быть терминологически точным — генетические данные) может являться элементом такого объекта гражданских прав, как база данных. В частности, в настоящее время действует федеральная база данных геномной информации, создание которой было предусмотрено ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ». Оператором данной базы выступает федеральное государственное казенное учреждение «Экспертно-криминалистический центр Министерства внутренних дел Российской Федерации» (ФГКУ «ЭКЦ МВД России»). Вся генетическая информация в базу поступает, как правило, в результате проведения обязательной геномной регистрации. Основанием для ее проведения является вступивший в законную силу приговор

суда, на основании которого физическое лицо признано виновным в совершении тяжкого или особо тяжкого преступления либо преступления против половой неприкосновенности и половой свободы личности и направлено для отбывания наказания в учреждение, исполняющее уголовные наказания³². Основная цель такой регистрации, как уже отмечалось выше, заключается в идентификации личности человека и использовании полученной информации для предупреждения, раскрытия и расследования преступлений, а также выявления и установления лиц, их совершивших. По этой причине учет генетической информации осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к автоматизированной обработке персональных данных (см. подробнее: ФЗ «О персональных данных»). Правом на использование содержащейся в базе данных генетической информации обладают суды, органы предварительного следствия, органы дознания и органы, осуществляющие оперативно-розыскную деятельность.

Законодательство РФ не содержит прямого запрета на создание иных баз данных, например так называемых биобанков³³, которые осуществляют хранение коллекций образцов ДНК, тканей, опухолевых клеток или крови. Из-за отсутствия специального правового регулирования в отношении таких биобанков возникают следующие требующие своего разрешения правовые и этические вопросы: какими правами обладают создатели (изготовители) биобанков в отношении содержащихся в них биоматериалов и полученной на их основе информации; какими правами должны быть наделены лица, предоставившие свой биологический материал и, соответственно, генетическую информацию о себе и своих родственниках; обладают ли правом доступа к биоматериалам и информации третьи лица; каковы перспективы промышленного или коммерческого использования

³¹ Международная декларация о генетических данных человека (принята 32-й сессией Генеральной конференции ЮНЕСКО в Париже 17 октября 2003 г.) // URL: <http://cbio.ru/page/50/id/1038> (дата обращения: 04.05.2019).

³² См.: постановление Правительства РФ от 11.10.2011 № 828 «Об утверждении Положения о порядке проведения обязательной государственной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы». П. 3 // СЗ РФ. 2011. № 42. Ст. 5926.

³³ Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован в Минюсте России 28.03.2018 № 50555) // URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.05.2019).

биоматериалов и информации; каков характер связей с другими (национальными и международными) биобанками?³⁴ Из всех перечисленных вопросов однозначный ответ пока можно дать только на один из них, а именно о правах лиц, предоставивших свой биологический материал и соответственно генетические данные о себе. Как представляется, на содержащиеся в генетических данных сведения должен распространяться правовой режим тайны частной жизни, а потому сбор, хранение, использование и распространение таких сведений не должны допускаться без согласия данного лица, как того требует Конституция РФ и ГК РФ (ст. 152.2). От-

веты на иные вопросы должны найти свое отражение в специально разработанном для этих целей федеральном законе. Причем регулирование данных вопросов, как представляется, будет выходить за пределы гражданско-правовых норм.

Таким образом, следует сделать вывод о том, что генетическая информация не может быть самостоятельным объектом гражданских прав, однако может быть элементом других объектов гражданских прав, поименованных в ст. 128 ГК РФ, таких как нематериальные блага (тайна частной жизни) и результаты интеллектуальной деятельности (база данных).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Богданов Е. В. Информация как объект гражданских правоотношений // Гражданское право. — 2018. — № 5. — С. 29—33.
2. Брагинский М. И., Витрянский В. В., Звеков В. П., Суханов Е. А., Ярошенко К. Б. Комментарий к главе 6 // Научно-практический комментарий к части 1 Гражданского кодекса Российской Федерации для предпринимателей. — М. : Спарк, 1999. — 480 с.
3. Генетический паспорт: что это такое, и зачем он нужен россиянам // URL: <https://med.vesti.ru/articles/polezno-znat/geneticheskij-pasport-chto-eto-takoe-i-zachem-on-nuzhen-rossiyanam/> (дата обращения: 04.05.2019).
4. Егоров Н. Д. Личные неимущественные права граждан и организаций как институт советского гражданского права // Правоведение. — 1984. — № 6. — С. 30—38.
5. Инюшкин А. А. Информация в системе объектов гражданских прав и ее взаимосвязь с интеллектуальной собственностью на примере баз данных // Информационное право. — 2016. — № 4. — С. 4—7.
6. Кириченко О. В. Информация как объект гражданских правоотношений // Современное право. — 2014. — № 9. — С. 77—81.
7. Кнопперс Б. М. Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. — 2018. — № 3. — С. 35—41.
8. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве России : дис. ... д-ра юрид. наук. — Екатеринбург, 1994. — 435 с.
9. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. — 2017. — № 4. — С. 186.

³⁴ Проблема обмена данными между международными биобанками является достаточно серьезной, и поэтому она привлекла внимание Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Совет которой принял в январе 2017 г. Рекомендацию по управлению данными о состоянии здоровья (Recommendation of the OECD Council on Health Data Governance) (см.: URL: <http://www.oecd.org/>). ОЭСР отметила, что прогресс в области охраны здоровья человека требует предоставления данных о способах и результатах лечения, затратах на него, а также о возможностях взаимодействия баз данных и электронных медицинских записей в течение всего цикла лечения. Соответственно, в п. IV документа ОЭСР рекомендует «правительствам поддерживать трансграничное сотрудничество в обработке персональных данных о состоянии здоровья в целях управления системой здравоохранения, проведения исследований и статистического учета и в других связанных со здоровьем целях, служащих общественным интересам, на которые распространяются гарантии в соответствии с данной Рекомендацией». В силу этого правительствам следует: 1) выявлять и устранять барьеры для эффективного трансграничного сотрудничества; 2) содействовать сочетаемости и функциональной совместимости основ управления данными в сфере здравоохранения (см. подробнее: Кнопперс Б. М. Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2018. № 3. С. 35—41).

10. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита) : дис. ... д-ра юрид. наук. — М., 1997. — 431 с.
11. Малеина М. Н. Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // Государство и право. — 2014. — № 7. — С. 40—47.
12. Перспективы развития гражданского законодательства в России: планы и современные реалии : интервью с Е. А. Сухановым // СПС «КонсультантПлюс».
13. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russica. — 2019. — № 1. — С. 114.
14. Ровный В. В. Объект гражданского правоотношения: уровень разработки проблемы и вариант ее решения // Цивилистические исследования : ежегодник гражданского права. Вып. 2 (2005) / под ред. Б. Л. Хаскельберга, Д. О. Тузова. — М. : Статут, 2006. — С. 398—426.
15. Рожкова М. А. Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве // Закон.ру. 2018. 6 ноября. URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chno_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave (дата обращения: 04.05.2019).
16. Рожкова М. А. Об имущественных правах на нематериальные объекты в системе абсолютных прав (часть третья — права на сведения и данные как разновидности информации) // Закон.ру. 2019. 14 января. URL: https://zakon.ru/blog/2019/1/14/ob_imuschestvennyh_pravah_na_nematerialnye_obekty_v_sisteme_absolyut (дата обращения: 04.05.2019).
17. Санникова Л. В., Харитонов Ю. С. Цифровые активы как объекты предпринимательского оборота // Право и экономика. — 2018. — № 4. — С. 27—34.
18. Сергеев А. П., Терещенко Т. А. Большие данные: в поисках места в системе гражданского права // Закон. — 2018. — № 11. — С. 106—123.
19. Тимешев П. П. Нематериальные блага в гражданском праве и их защита : дис. ... канд. юрид. наук. — Краснодар, 2010. — 208 с.
20. Трофименко А. В. Проблемы теории нематериальных объектов (гражданско-правовой аспект) : дис. ... д-ра юрид. наук. — Саратов, 2004. — 399 с.
21. Huckins L. M., Dobbyn A., Douglas M. Gene expression imputation across multiple brain regions provides insights into schizophrenia risk // Nature Genetics. — 2019. — Vol. 51. — Pp. 659—674.

Материал поступил в редакцию 19 марта 2019 г.

GENETIC INFORMATION IN THE SYSTEM OF OBJECTS OF CIVIL RIGHTS³⁵

BOLTANOVA Elena Sergeevna, Doctor of Law, Docent, Head of the Department of Civil Law of the National Research Tomsk State University, Professor of the Tomsk State University of Control Systems and Radioelectronics
bes2@sibmail.com
634050, Russia, Tomsk, Moskovskiy trakt, d. 8

IMEKOVA Maria Pavlovna, PhD in Law, Associate Professor of the Civil Law Departmentn of the National Research Tomsk State University
Imekova_Maria@mail.ru
634050, Russia, Tomsk, Moskovskiy trakt, d. 8

Abstract. *In the last few decades, issues related to the legal regulation of genetic research and the legal regime of genetic information derived from it have become particularly relevant both at the international level and at the level of individual countries. However, Russia has only recently come to realize the need for legislative regulation of the relevant relations. At the same time, a distinctive feature of such regulation is the emphasis on public-legal aspects, and civil-legal aspects have been left without due attention.*

³⁵ The work was implemented with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research, grant 18-29-14071.

The distinction between genetic information and genetic data is essential for the determination of the civil law regime of genetic information. Genetic information is personified genetic (genomic) information (information), because it has an individual, personal character as relating directly or indirectly to a particular or identifiable person.

Genetic data is non-personalized (anonymized) genetic data, which are characterized by a formalized species, often contained in the information system and in this regard — systematized.

Genetic information is an element of such an intangible good as the secret of private life, genetic data are, as a rule, an element of such a result of intellectual activity as a database. In addition, it is concluded that there is no doctrinal or legislative basis for the recognition of genetic information as an independent object of civil rights. The necessity of additional legislative regulation of activity of the biobanks carrying out storage of biomaterials, respectively, genetic data is proved. Genetic information contained in such biobanks should be subject to the legal regime of privacy.

Keywords: information, records, data, genetic information, personalized genetic (genomic) information (records), non-personalized (anonymized) genetic data, objects of civil rights, privacy, database, biobanks.

REFERENCES

1. Bogdanov E.V. *Informatsiya kak obekt grazhdanskikh pravootnosheniy* [Information as an object of civil relations]. *Grazhdanskoe pravo* [Civil law]. 2018. No. 5. Pp. 29—33.
2. Braginsky M.I., Vitryansky V.V., Zvekov V.P., Sukhanov E.A., Jaroshenko K.B. *Kommentariy k glave 6* [Comment to Chapter 6]. *Nauchno-prakticheskiy kommentariy k chasti 1 grazhdanskogo kodeksa Rossiyskoy Federatsii dlya predprinimateley* [Scientific and practical commentary to part 1 of the Civil code of the Russian Federation for businessmen]. Moscow: Spark Publ., 1999. 480 p.
3. *Geneticheskiy pasport: chto eto takoe, i zachem on nuzhen rossiyanam* [Genetic passport: what it is and why Russians need it]. URL: <https://med.vesti.ru/articles/polezno-znat/geneticheskij-pasport-chto-eto-takoe-i-zachem-on-nuzhen-rossiyanam/> (accessed: 04.05.2019).
4. Egorov N.D. *Lichnye neimushchestvennye prava grazhdan i organizatsiy kak institut sovetskogo grazhdanskogo prava* [Personal non-property rights of citizens and organizations as an institution of Soviet civil law]. *Pravovedenie* [Jurisprudence]. 1984. No. 6. Pp. 30—38.
5. Inyushkin A.A. *Informatsiya v sisteme obektov grazhdanskikh prav i ee vzaimosvyaz s intellektualnoy sobstvennostyu na primere baz dannykh* [Information in the system of objects of civil rights and its relationship with intellectual property on the example of databases]. *Informatsionnoe pravo* [Information law]. 2016. No. 4. Pp. 4—7.
6. Kirichenko O.V. *Informatsiya kak obekt grazhdanskikh pravootnosheniy* [Information as an object of civil relations]. *Sovremennoe pravo* [Modern law]. 2014. No. 9. Pp. 77—81.
7. Knoppers B. M. *Genetika, genomika i prava cheloveka* [Genetics, genomics and human rights]. *Precedenty evropeyskogo suda po pravam cheloveka* [Precedents of the European Court of human rights]. 2018. No. 3. Pp. 35—41.
8. Krasavchikova L.O. *Ponyatie i sistema lichnykh, ne svyazannykh s imushchestvennymi prav grazhdan (fizicheskikh lits) v grazhdanskom prave Rossii: dis. ... d-ra yurid. nauk* [Concept and system of personal, non-property rights of citizens (physical persons) in civil law of Russia : Doctoral Degree Thesis]. Ekaterinburg. 1994. 435 p.
9. Kubitovich S.N. *DNK kak nositel informatsii neogranichennogo kruga lits* [DNA as an information carrier for an unlimited number of people]. *Vestnik ekonomicheskoy bezopasnosti* [Vestnik of economic security]. 2017. No. 4. P. 186.
10. Maleina M.N. *Lichnye neimushchestvennye prava grazhdan (ponyatie, osushchestvlenie i zashchita): dis. ... d-ra yurid. nauk* [Moral rights of citizens (concept, implementation and protection) : Doctoral Degree Thesis]. Moscow. 1997. 431 p.
11. Maleina M. N. *Ponyatie i vidy nematerialnykh blag kak obektov lichnykh neimushchestvennykh prav* [The concept and types of intangible benefits as objects of moral rights]. *Gosudarstvo i pravo* [State and law]. 2014. No. 7. Pp. 40—47.

12. Perspektivy razvitiya grazhdanskogo zakonodatelstva v Rossii: plany i sovremennye realii: intervyyu s E.A. Sukhanovym [Prospects for the development of civil legislation in Russia: plans and modern realities: interview with E.A. Sukhanov]. Legal reference system «Konsultant Plus:» [Electronic resource]. «KonsultantPlus».
13. Rassolov I.M., Chubukova S.G., Mikurova I.V. *Biometriya v kontekste personalnykh dannykh i geneticheskoy informatsii: pravovye problemy* [Biometrics in the context of personal data and genetic information: legal problems]. *Lex Russica*. 2019. No. 1. P.114.
14. Rovnyy V.V. *Obekt grazhdanskogo pravootnosheniya: uroven razrabotki i variant ee resheniya* [Object of civil legal relationship: level of development and options for its solution]. *Tsivilisticheskie issledovaniya: Ezhegodnik grazhdanskogo prava* [Civil Studies: Yearbook of civil law]. Iss. 2. 2005. Edited by B.L. Khaskelberg, D.O. Tuzova. Moscow: Statut Publ., 2006. Pp. 398—426.
15. Rozhkova M.A. Informatsiya kak obekt grazhdanskikh prav, ili chto nado menyat v grazhdanskom prave [Information as an object of civil rights, or What should be changed in civil law]. *Zakon.ru* [Law.ru]. 2018, 6 Nov. URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informatsiya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave (accessed: 04.05.2019).
16. Rozhkova M.A. Ob imushchestvennykh pravakh na nematerialnye obekty v sisteme absolyutnykh prav (chast tretya — prava na svedeniya i dannye kak raznovidnosti informatsii) [On property rights to intangible objects in the system of absolute rights (part three — the right to information and data as a kind of information)]. *Zakon.ru* [Law.ru]. 2019.14 Jan. URL: https://zakon.ru/blog/2019/1/14/ob_imuschestvennykh_pravah_na_nematerialnye_obekty_v_sisteme_absolyut (accessed: 04.05.2019).
17. Sannikova L.V., Kharitonov Yu.S. *Tsifrovye aktivy kak obekty predprinimatelskogo oborota* [Digital assets as the objects of business turnover]. *Pravo i ekonomika* [Law and economy]. 2018. No. 4. Pp. 27—34.
18. Sergeev A.P., Tereshchenko T.A. *Bolshie dannye: v poiskakh mesta v sisteme grazhdanskogo prava* [Big data: in search of a place in the civil law system]. *Zakon* [Law]. 2018. No. 11. Pp. 106—123.
19. Timeshev R.P. *Nematerialnye blaga v grazhdanskom prave i ikh zashchita: dis. ... kand. yurid. nauk* [Intangible benefits in the civil law and protection : PhD Thesis]. Krasnodar, 2010. 208 p.
20. Trofimenko A.V. *Problemy teorii nematerialnykh obektov (grazhdansko-pravovoy aspekt): dis. ... d-ra yurid. nauk* [Problems of the theory of intangible objects (civil aspect) : Doctoral Degree Thesis]. Saratov, 2004. 399 p.
21. Huckins L.M., Dobbyn A., Douglas M. Gene expression imputation across multiple brain regions provides insights into schizophrenia risk. *Nature Genetics*. 2019. Vol. 51. Pp. 659—674.

Д. А. Белова*

ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ЭМБРИОНА IN VITRO

Аннотация. Статья представляет собой попытку научного осмысления правовой природы эмбриона *in vitro*, предпринятую на основании нормативных положений, определяющих их правовой режим, а также практики их применения и доктринальных исследований. Эмбрионы *in vitro*, являясь зародышами человека, зачатыми и развивающимися вне организма матери, ввиду своего автономного существования порождают вопросы касательно их правовой природы. Не определив таковую, невозможно решить вопрос о судьбе эмбрионов в случае развода лиц, выразивших волю на их создание, в случае смерти одного из них или обоих (так называемые «сиротские» эмбрионы), в случае отказа одного из них или обоих на продолжение программы репродуктивной помощи. В статье исследуются основные точки зрения на природу эмбриона *in vitro*, сложившиеся в доктрине, а именно является ли таковой субъектом права, объектом права или представляет собой особое правовое явление, *sui generis*. Автор приходит к выводу, что эмбрион не может быть отнесен к категории вещей, а также к более широкой категории имущества ввиду отсутствия стоимостного эквивалента и недопустимости попыток его определения, поскольку иное противоречит основам нравственности. Эмбрион не обладает правоспособностью согласно положениям действующего гражданского законодательства, а надделение его таковой может повлечь определенные в статье проблемы и конфликты интересов. Наиболее оптимальным представляется рассмотрение эмбриона в качестве особого правового явления (*sui generis*) с определением его места в системе элементов правоотношения либо самостоятельного объекта гражданских прав с особым правовым режимом, в основу которого автор предлагает заложить принцип уважения человеческой жизни на любом этапе ее развития и принцип сохранения жизни человека.

Ключевые слова: эмбрион, вспомогательные репродуктивные технологии, экстракорпоральное оплодотворение, *in vitro*, объект права, субъект права, *sui generis*, принцип сохранения человеческой жизни, принцип уважения человеческой жизни.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.122-130

До недавнего времени лица, которые в силу физиологических особенностей не могли зачать и выносить ребенка, могли полагаться только на усыновление или иную форму устройства в свою семью ребенка, рожденного другой женщиной. Решению проблем бесплодия сегодня помогают достижения медицинской науки в виде вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Вспомогательные репродуктивные технологии представляют собой методы лечения бес-

плодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства) (п. 1 ст. 55 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹).

Базовая программа ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение, ЭКО) предполагает соз-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. ст. 6724.

© Белова Д. А., 2019

* Белова Дина Александровна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
dabelova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

дание эмбрионов путем инсеминации ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера) и культивирование эмбрионов (пп. «в», «г» п. 24 приказа Минздрава России «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»², далее — Приказ о порядке ВРТ). При наличии показаний, а также письменного согласия пациента базовая программа ЭКО дополняется криоконсервацией эмбрионов (п. 24.1, 42 Приказа о порядке ВРТ). Криоконсервация и хранение эмбрионов осуществляются медицинскими организациями как по показаниям, так и по желанию пациента.

Эмбрион — это зародыш человека на стадии развития до восьми недель (абз. 3 ст. 2 Федерального закона «О временном запрете на клонирование человека»³). Следует различать эмбрионы *in vitro* и *in vivo*. Все этапы зачатия и развития эмбрионов *in vivo* проходят внутри материнского организма. Эмбрионы *in vitro* возникают в результате применения ВРТ. Отсюда следует, что эмбрионы *in vitro* — это зародыши человека, зачатые и развивающиеся вне организма матери. Эмбрионы *in vitro* до определенного этапа развития существуют автономно, независимо от организма матери, в связи с чем возникают вопросы касательно их правовой природы.

Правовая природа эмбриона должна быть уяснена с целью решения ряда задач, которые ставит перед цивилистикой практика применения репродуктивных технологий. Перед судами за рубежом неоднократно вставал вопрос о судьбе эмбрионов в случае развода лиц, выразивших волю на их создание, в случае смерти одного из них или обоих («сиротские» эмбрионы), в случае отказа одного из них или обоих на продолжение программы репродуктивной помощи и т.п. Широкая практика применения репродуктивных технологий в России требует решения обозначенных проблем на уровне законодательства.

В зарубежной и отечественной доктрине, в немалой степени под влиянием доклада Американского общества фертильности «Этические

соображения о новых репродуктивных технологиях», сложились три основные точки зрения на природу эмбриона *in vitro*:

- 1) эмбрион *in vitro* — субъект права;
- 2) эмбрион *in vitro* — объект права;
- 3) эмбрион *in vitro* — особое правовое явление, *sui generis*.

В основе плюрализма мнений касательно правовой природы эмбриона лежат различные представления относительно начала человеческой жизни, а также соображения политико-правового свойства, связанные с необходимостью обеспечения права женщины на искусственное прерывание беременности, развития вспомогательных репродуктивных технологий, проведения научных исследований, направленных на избавление человечества от наследственных заболеваний и иных проблем со здоровьем. Обратимся к более подробному рассмотрению обозначенных позиций на природу эмбриона *in vitro*.

Эмбрион *in vitro* как субъект права. Данная позиция касательно правовой природы эмбриона основана на представлении о том, что эмбрион является человеком с момента зачатия, а потому именно с этого момента должен быть наделен правами личности. Она воплощена в ряде правовых систем. В частности, в правовой системе Италии человеческий эмбрион считается субъектом права, который требует обращения, достойного человека (п. 200 постановления ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»»⁴).

В Луизиане и Миссури эмбрион рассматривается в качестве *juridical person*, то есть субъекта права, не являющегося физическим лицом, но созданного законом, имеющего самостоятельную идентичность и права и обязанности, предусмотренные законом. В качестве субъекта эмбрион не может быть уничтожен независимо от воли потенциальных родителей. В деле *Webster v. Reproductive Health Services* Верховный Суд подтвердил конституционность законодательного положения штата Миссури, согласно которому «не родившиеся дети имеют защищаемые интересы в сохранении

² Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н (ред. от 01.02.2018) «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // Российская газета. № 78/1. 2013.

³ Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека» // СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

⁴ Постановление ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Паррилло против Италии» (жалоба № 46470/11) // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2015. № 12 (24).

жизни, здоровья и благополучия» («unborn children have protectable interests in life, health, and well-being»). Поскольку потенциальные родители не могут уничтожить эмбрион, которого они больше не хотят, единственный вариант отказаться от своих родительских прав — передать их другой паре. Следует отметить, что в США исследуемые отношения регулируются на уровне законодательства штатов, в связи с чем позиции, отраженные в статутном праве, зачастую прямо противоположны в зависимости от штата.

Принятие данной позиции за основу при разработке нормативных положений, регулирующих отношения, возникающие по поводу эмбрионов, повлечет за собой ряд правовых последствий. Во-первых, необходимость обеспечения имплантации всех полученных эмбрионов. Во-вторых, запрет любого действия, которое может причинить вред эмбриону или не имеет немедленного терапевтического эффекта, такого как криоконсервация и некоторые преэмбриональные исследования. В-третьих, недопустимость уничтожения эмбрионов. Кроме того, воплощение в нормах права обозначенной позиции повлечет проблему законности искусственного прерывания беременности, а также редукции эмбрионов в случае многоплодной беременности, явившейся результатом применения ВРТ (п. 28—33 Приказа о порядке ВРТ).

Противники обозначенной позиции выдвигают следующие аргументы:

1) в этом случае нарушается репродуктивная свобода потенциальных родителей («Законы, которые рассматривают эмбрионы в качестве людей, не признают право лица на самостоятельное решение вопроса о материнстве, отцовстве» («Statutes that treat embryos as people fail to recognize an individual's right not to procreate»), «Луизиана отрицает право лиц, участвующих в программах ВРТ, не становится генетическими родителями, предоставляя эмбрионам статус «юридического лица» («Louisiana denies IVF parents the right not to become a genetic parent by statutorily giving embryos the status of a «juridical person»»)⁵).

В качестве контрагумента следует заметить, что репродуктивную свободу потенциальные родители реализуют при даче добровольного

информированного согласия на применение ВРТ. Эмбрион есть следствие ее осуществления. На наш взгляд, после создания эмбриона обозначенное право следует считать исчерпанным;

2) это может сдерживать развитие вспомогательных репродуктивных технологий, поскольку как соответствующие медицинские учреждения, так и потенциальные родители могут опасаться нарушения прав эмбриона.

Эмбрион in vitro как объект права. Опираясь на учение Джона Локка о том, что у каждого человека есть право собственности на свою личность, некоторые ученые рассматривают эмбрион в качестве объекта права, который принадлежит лицам, предоставившим для его создания свои гаметы. Эмбрион имеет режим, не отличающийся от режима любой другой человеческой ткани. В связи с этим не должны налагаться ограничения на действия, производимые в отношении эмбриона, при наличии согласия лиц, уполномоченных принимать решения в отношении него.

Крайним воплощением данной позиции является представление об эмбрионе как об индивидуально-определенной, движимой, неделимой, потребляемой вещи, право собственности на которую на основании спецификации принадлежит лицам (или лицу), обратившимся за осуществлением программы ВРТ. При создании эмбрион поступает в общую совместную собственность указанных лиц, причем каждое из них может в любой момент отозвать свое согласие на проведение соответствующей процедуры⁶. С обозначенной позицией невозможно согласиться по ряду причин.

Во-первых, эмбрион не может быть отнесен к категории вещей, да и имущества в целом, поскольку не имеет точной денежной оценки, стоимостного эквивалента. Более того, само ее установление противно основам морали и нравственности. В деле «Паррилло против Италии» власти государства-ответчика утверждали, что человеческий эмбрион нельзя считать «вещью» и что в любом случае придавать ему экономическую ценность недопустимо. Европейский центр права и справедливости утверждает, что эмбрионов нельзя считать вещами, поскольку понятию имущества свойственна экономическая коннотация, а в случае с человеческими эмбрионами ее следует исклю-

⁵ Alyssa Yoshida. The Modern Legal Status of Frozen Embryos // 68 Hastings L. J. 711. 2017. P. 713, 722.

⁶ Дружинина Ю. Ф. Правовой режим эмбриона in vitro // Журнал российского права. 2017. № 12. С. 129.

чать (п. 205 постановления ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»»). В деле *Findley v. Lee* Верховный Суд Калифорнии постановил, что квалификация эмбриона в качестве имущества, собственности игнорирует саму причину, по которой пары проходят эмоционально и финансово истощающую процедуру ЭКО: иметь ребенка⁷.

Во-вторых, режим вещных прав не приспособлен для регулирования отношений, возникающих по поводу эмбриона *in vitro*. Посредством норм вещного права невозможно дать адекватные ответы на вопросы, которые ставит перед цивилистикой практика применения ВРТ. Режим совместной собственности неприменим к исследуемым отношениям, поскольку невозможно осуществить раздел эмбриона (ст. 254, 252 Гражданского кодекса РФ⁸), в том числе путем выплаты одному из потенциальных родителей стоимости доли в праве на эмбрион, поскольку последний не имеет стоимостного эквивалента. По той же причине недопустимо обращение взыскания на долю в праве на эмбрион (ст. 255 ГК РФ). Неприменим к отношениям, связанным с эмбрионом, и порядок распоряжения имуществом, находящимся в совместной собственности, предусмотренный ст. 253 ГК РФ.

Отнесение эмбриона *in vitro* к категории вещей означает возможность распоряжения им посредством заключения договоров, направленных на переход права собственности, в частности договора купли-продажи, мены, дарения, ренты (гл. 30—33 ГК РФ⁹). Однако эмбрионы исключены из оборота и никаких сделок, направленных на переход прав в отношении эмбриона, потенциальные родители с иными участниками оборота совершать не вправе, тем более один из них при действии презумпции согласия на ее совершение другим, как то предусмотрено п. 2, 3 ст. 253 ГК РФ. Наследование эмбрионов лицами, отнесенными ко второй, третьей и следующим очередям родства, противоречит как воле потенциальных родителей, которая состоит в рождении

и совместном воспитании ребенка, так и здравому смыслу. Более того, невозможно будет осуществить раздел наследственного имущества, в которое входит эмбрион, в силу отсутствия его стоимостного эквивалента (ст. 1165 ГК РФ¹⁰).

В свою очередь, если ни одно из нормативных положений, составляющих режим совместной собственности, да и вещного права в целом, неприменимо для регулирования исследуемых отношений, распространение на них этого правового режима лишено смысла. Если из каждого законодательного положения сделано исключение, значит, правовым режимом эмбриона является совокупность этих исключений, а не правил, от которых мы в силу природы объекта вынуждены отступать.

Эмбрион *in vitro* как *sui generis*. Эмбрионы не являются ни лицами, ни имуществом, а представляют собой промежуточную категорию, что обеспечивает им специальное, особое уважение из-за их потенциала к человеческой жизни. Эмбрион заслуживает большего уважения, нежели иные ткани человека, но меньшего, нежели реальные люди. Необходимость большего уважения обусловлена заключенным в него потенциалом стать личностью (человеком), а также его символическим значением для многих людей. Он не может быть признан лицом, поскольку еще не развил в себе черты личности (человека), не сложился как развивающийся индивид и может никогда не реализовать свой биологический потенциал.

Верховный Суд Калифорнии принял эту позицию в деле *Findley v. Lee*, постановив, что *нет необходимости квалифицировать эмбрионы в качестве субъекта или имущества, поскольку родители заслуживают чего-то более тонкого, в связи с чем суды признали эмбрионы в качестве *sui generis*, особой категории, отличной от иных правовых явлений.*

Обозначенная точка зрения на природу эмбриона воплощена в правовой системе Нидерландов. В Нидерландах эмбрион не признается субъектом права, поскольку под

⁷ *Findley v. Lee*, No FDI-13-780539, 4 // URL: https://www.sfsuperiorcourt.org/sites/default/files/pdfs/FINDLEY_Statement_Of_Decision%20Rev_1.pdf (дата обращения: 16.05.2019).

⁸ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019) // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

⁹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

¹⁰ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья) от 26.11.2001 № 146-ФЗ (ред. от 03.08.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2018) // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.

последним понимается лишь тот, кто уже родился¹¹. Эмбрион человека имеет уникальное правовое положение, не являясь ни субъектом права, ни объектом права. Это правовое положение дифференцируется в зависимости от конкретной стадии развития эмбриона. Первая стадия длится от момента зачатия до имплантации, осуществляемой примерно через 14 дней. Вторая стадия продолжается от имплантации до момента, когда плод имеет жизнеспособное, независимое от организма матери существование. Наконец, третья стадия продолжается от жизнеспособного, независимого существования до фактических родов. Каждая стадия сопряжена с определенными правовыми последствиями. Например, аборт не может быть осуществлен, если плод приобрел независимое жизнеспособное состояние. В зависимости от стадии развития, на которой находится человеческий эмбрион, ему предоставляется все возрастающий уровень правовой защиты.

Вышеизложенное приводит к выводу о том, что эмбрион не может быть отнесен к категории вещей, а также к более широкой категории имущества ввиду отсутствия стоимостного эквивалента и недопустимости попыток его определения, поскольку иное противоречит основам нравственности.

Эмбрион не обладает правоспособностью согласно положениям действующего гражданского законодательства. Правоспособность гражданина возникает в момент его рождения (п. 2 ст. 17 ГК РФ). В свою очередь, моментом рождения ребенка является момент отделения плода от организма матери посредством родов (п. 1 ст. 53 ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации»). При этом возможно живорождение и мертворождение, понятие и признаки которых определены медицинскими критериями рождения¹². Гражданская правоспособность возникает в случае рождения ребенка с признаками живорождения¹³. При определении признаков живорождения принимаются во внимание физиологические данные, а именно своевременность родов и, как следствие, развитость плода. Факт мертворождения не имеет гражданско-правового значения.

Следует отметить, что действующее законодательство России не предъявляет к ребенку требования жизнеспособности¹⁴, характерного для ряда зарубежных правовых порядков, то есть продолжительность внеутробной жизни между рождением и смертью новорожденного правового значения не имеет. Даже если таковая составляет несколько минут, гражданская правоспособность возникает, а, значит, ребенок становится способным к обладанию субъективными гражданскими правами. Исключение составляет единственный случай. Для возникновения правоспособности новорожденный должен прожить более 168 часов (7 суток) после рождения, если его масса тела при рождении составляла менее 500 г, или его рост был менее 25 см (при неизвестности веса), либо если он родился при сроке беременности менее 22 недель.

Отдельные нормативные положения направлены на охрану интересов будущего субъекта права (п. 3 ст. 1163, ст. 1166 ГК РФ). Однако они не свидетельствуют о том, что «российское гражданское законодательство признает зачатого ребенка наследником... а граждан-

¹¹ Derckx V., Hondius E. The Rights of the Embryo and the Foetus under Dutch Law // Electronic Journal of Comparative Law. 2002. Vol. 6.4. P. 392.

¹² Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1687н «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке его выдачи» (зарегистрирован в Минюсте России 15.03.2012 № 23490) // Российская газета. № 64. 23.03.2012.

¹³ Живорождением является момент отделения плода от организма матери посредством родов при сроке беременности 22 недели и более при массе тела новорожденного 500 г и более (или менее 500 г при многоплодных родах) или в случае, если масса тела ребенка при рождении неизвестна, при длине тела новорожденного 25 см и более при наличии у новорожденного признаков живорождения (дыхание, сердцебиение, пульсация пуповины или произвольные движения мускулатуры независимо от того, перерезана ли пуповина и отделилась ли плацента).

¹⁴ Жизнеспособность — это способность к продолжению жизни после рождения, которая, как правило, определяется по тому, что ребенок прожил определенное время после отделения от организма матери. Иногда понятие жизнеспособности трактуют более узко и понимают под ним лишь своевременность рождения ребенка, то есть его доношенность.

ская правоспособность эмбриона имеет наиболее определенный, хотя и ограниченный, характер»¹⁵. Субъектом гражданского права, в том числе наследником, признается лишь ребенок, родившийся живым, что прямо закреплено в п. 1 ст. 1116 ГК РФ, определяющей круг наследников. Если бы зачатый, но не родившийся ребенок признавался наследником, он приобретал бы права на наследство, а в случае его мертворождения становился бы наследодателем соответствующего имущества. Однако нормы наследственного права не придают никакого юридического значения факту эмбрионального состояния ребенка в случае его мертворождения.

Наделение правоспособностью эмбриона с момента зачатия повлечет возникновение ряда проблем, обозначенных выше:

- 1) поставит под вопрос законность искусственного прерывания беременности, а также редукции эмбрионов в случае многоплодной беременности, явившейся результатом применения ВРТ;
- 2) повлечет запрет уничтожения и необходимость имплантации всех полученных эмбрионов, обеспечить которую не всегда возможно по объективным причинам;
- 3) недопустимым станет совершение любого действия, которое может причинить вред эмбриону или не имеет немедленного терапевтического эффекта, такого как криоконсервация и некоторые преэмбриональные исследования.

В то же время криоконсервация является средством обеспечения интересов женщины в сохранении здоровья при проведении процедур ВРТ, носящих вредоносный характер (стимуляции суперовуляции с применением лекарственных препаратов, пункции фолликулов яичника трансвагинальным доступом или лапароскопическим доступом). Криоконсервация зачастую необходима при участии в программах ВРТ суррогатной матери ввиду различных биологических циклов последней и донора ооцитов.

Наиболее оптимальным представляется рассмотрение эмбриона в качестве особого правового явления (sui generis) с определением его места в системе элементов правоотношения либо в качестве самостоятельного объекта гражданских прав с особым право-

вым режимом. В основу специального режима эмбрионов предлагается заложить ряд принципов.

Принцип уважения человеческой жизни на любом этапе ее развития. Вопрос начала человеческой жизни является объектом изучения многих наук. Право опирается на результаты их исследований при определении момента надления человека правоспособностью, но не в полной мере отражает их, руководствуясь соображениями политико-правового свойства. Так, законодательство Луизианы рассматривает в качестве субъекта права эмбрион с момента его зачатия, российское законодательство наделяет правоспособностью ребенка с момента его рождения, а отдельные правовые акты вводят требование жизнеспособности. Однако это не означает, что момент начала жизни человека различается в зависимости от места его зачатия и рождения; дифференцирован момент начала его правовой жизни в зависимости от порядка.

Профессор кафедры эмбриологии биологического факультета МГУ д. б. н. В. А. Голиченков и профессор, д. б. н. Д. В. Попов еще в 1993 г. официально выразили мнение касательно начала человеческой жизни. «С точки зрения современной биологии (генетики и эмбриологии) жизнь человека как биологического индивидуума начинается с момента слияния ядер мужской и женской половых клеток и образования единого ядра, содержащего неповторимый генетический материал. На всем протяжении внутриутробного развития новый человеческий организм не может считаться частью тела матери. Его нельзя уподобить органу или части органа материнского организма».

В связи с этим независимо от того, с какого момента законодатель определит начало правовой жизни человека, его биологическая жизнь подлежит уважению со стороны законодателя с момента ее зарождения. Принцип уважения человеческой жизни на любом этапе ее развития должен стать основой нормативных положений, регулирующих отношения, складывающиеся по поводу эмбрионов.

Данный принцип служит основанием для запрета клонирования человека, использования эмбрионов в промышленных целях, а также отбора эмбрионов по критерию пола будущего ребенка, за исключением случаев возможности

¹⁵ Зайцева А. М. Начало жизни как граница конституционной правоспособности // Конституционное и муниципальное право. 2012. № 10. С. 17—24.

наследования заболеваний, связанных с полом (п. 4, п. 6 ст. 55 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Принцип уважения человеческой жизни должен быть заложен в основу норм, императивно определяющих порядок и пределы осуществления научных исследований в отношении эмбрионов человека. Некоторые государства (Андорра, Латвия, Хорватия и Мальта) приняли законодательство, прямо запрещающее любые исследования эмбриональных клеток. В части стран эти исследования разрешены при условии соблюдения строгих требований: например, цель исследований должна заключаться в охране здоровья эмбриона или при их проведении должны использоваться клетки, ввезенные из-за рубежа (Словакия, Германия, Австрия и Италия) (п. 178 постановления ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии»).

В эмбрион заложен потенциал человеческой жизни, интерес в реализации которого существует не только у лиц, выразивших волю на создание эмбриона, но и у государства и общества, которые заинтересованы в воспроизводстве населения. Уважение к жизни человека, в том числе на этапе ее зарождения, должно воплотиться в **принципе сохранения человеческой жизни**.

При возникновении неопределенности касательно дальнейшей судьбы эмбриона должна действовать презумпция его сохранения (реализации потенциала жизни). Данная презумпция содействовала бы решению ряда тупиковых ситуаций. При возникновении спора между потенциальными родителями касательно имплантации эмбриона *приоритет должен быть отдан лицу, настаивающему на имплантации*.

В настоящее время за рубежом суды отдают предпочтение позиции лица, выразившего отказ от имплантации, основываясь при этом на так называемой репродуктивной свободе личности. Сложно согласиться с обозначенной позицией, особенно в тех случаях, когда другой потенциальный родитель лишен возможности воспроизвести другие эмбрионы либо неоднократно проходил процедуры гормональной стимуляции, а также хирургические процедуры извлечения гамет для создания эмбрионов, причиняя вред своему здоровью.

В условиях конфликта интересов потенциальных родителей ввиду действия предлагаемого нами принципа и следующей из него

презумпции будет обеспечена имплантация эмбрионов. В данной ситуации отсутствует неоправданное ограничение репродуктивной свободы отказывающегося от программы ВРТ лица в силу того, что *оно ее реализовало на этапе создания эмбриона*. Волю, направленную на возникновение отношений отцовства и материнства, пациенты Центров ВРТ изъявляют путем оформления обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (п. 4 приказа Минздрава России о порядке ВРТ).

Спорным представляется высказанное в доктрине предложение освободить отказывающегося от имплантации родителя от обязанностей по отношению к ребенку, родившемуся в результате таковой. Несмотря на отказ от имплантации, он выражал волю на рождение ребенка на этапе создания эмбриона и тем самым свою репродуктивную свободу реализовал. В свою очередь, освобождение его от несения родительских обязанностей нарушит интересы родившегося ребенка. Для обеспечения баланса интересов следует сохранить правовую связь такого лица и ребенка, учитывая, что при естественном деторождении воля лиц на рождение детей изъясняется однократно (исключение составляет право женщины на искусственное прерывание беременности). Следовательно, согласие на применение ВРТ должно выражаться однократно и носить безотзывный характер. Последующее изменение позиции касательно применения ВРТ не должно отражаться на правах и законных интересах ребенка, родившегося в результате их применения.

Принцип сохранения жизни должен действовать в ситуации отказа обоих потенциальных родителей от программы ВРТ. В нормативном порядке следует предусмотреть для подобных случаев донорство эмбриона, которое имеет большое практическое значение ввиду наличия пар, не способных воспроизводить гаметы. Донорство мужских гамет не представляет угрозы жизни и здоровью доноров, а также обеспечивает их достаточное количество. Напротив, донорство женских гамет неблагоприятно сказывается на здоровье женщины, что связано с биологическими особенностями извлечения ооцитов, сопряженными с гормональной стимуляцией, хирургическими процедурами. Это может нанести вред как репродуктивному здоровью донора, так и иным функциям организма. Донорство женских гамет следует строго ограничить в целях охраны

здоровья женщин. Проблема возможной недостаточности женских гамет может быть решена посредством донорства эмбрионов («пренатального усыновления»).

В результате проведенного исследования приходим к выводу, что оптимальным представляется рассмотрение эмбриона в качестве

особого правового явления (*sui generis*) с определением его места в системе элементов правоотношения либо в качестве самостоятельного объекта гражданских прав с особым правовым режимом, в основу которого предлагается заложить принципы уважения и сохранения человеческой жизни на любом этапе ее развития.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Дружинина Ю. Ф. Правовой режим эмбриона *in vitro* // Журнал российского права. — 2017. — № 12. — С. 129—140.
2. Зайцева А. М. Начало жизни как граница конституционной правоспособности // Конституционное и муниципальное право. — 2012. — № 10. — С. 17—24.
3. Alyssa Yoshida. The Modern Legal Status of Frozen Embryos // 68 Hastings L. J. 711. 2017. 23. — Pp. 391—407.
4. Derckx V., Hondius E. The Rights of the Embryo and the Foetus under Dutch Law // Electronic Journal of Comparative Law. — 2002. — Vol. 6.4. — P. 392.

Материал поступил в редакцию 16 марта 2019 г.

LEGAL NATURE OF THE EMBRYO IN VITRO

BELOVA Dina Aleksandrovna, PhD, Docent, Associate Professor of the Department of Civil Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
dabelova@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The paper is an attempt of scientific understanding of the legal nature of the embryo in vitro, undertaken on the basis of the regulations governing their legal regime, as well as the practice of their application and doctrinal research. Embryos in vitro, being human embryos conceived and developing outside the mother's body, because of their autonomous existence have raised questions about their legal nature. Without such determination, it is impossible to decide the fate of embryos in the event of the divorce of the persons who expressed the will to create them, in the event of the death of one or both of them (the so-called «orphan» embryos), in the event of the refusal of one or both of them to continue the reproductive assistance program. The paper examines the main points of view on the nature of the embryo in vitro, established in the doctrine, namely whether it is a subject of law, the object of law or is a special legal phenomenon, sui generis. The author comes to the conclusion that the embryo can not be attributed to the category of things, as well as to a broader category of property due to the lack of value equivalent and the inadmissibility of attempts to determine it, as otherwise contrary to the principles of morality. The embryo does not have legal capacity under the provisions of the current civil law, and granting it such a capacity may entail certain problems and conflicts of interest outlined in the paper. The most optimal is the consideration of the embryo as a special legal phenomenon (sui generis) with the definition of its place in the system of elements of legal relationship or an independent object of civil rights with a special legal regime, as the basis of which the author proposes to lay the principle of respect for human life at any stage of its development and the principle of preservation of human life.*

Keywords: *embryo, assisted reproductive technologies, in vitro fertilization, in vitro, object of law, subject of law, sui generis, principle of preservation of human life, principle of respect for human life.*

REFERENCES

1. Druzhinina Yu.F. *Pravovoy rezhim embriona in vitro* [Legal regime of embryo in vitro]. *Zhurnal rossiyskogo prava* [Journal of Russian law]. 2017. No. 12. Pp. 129—140.
2. Zaytseva A.M. *Nachalo zhizni kak granitsa konstitutsionnoy pravosposobnosti* [The beginning of life as the border of constitutional legal capacity]. *Konstitutsionnoe i munitsipalnoe pravo* [Constitutional and Municipal Law]. 2012. No. 10. Pp. 17—24.
3. Alyssa Yoshida. The Modern Legal Status of Frozen Embryos. 68 *Hastings L.J.* 711 2017. 23. Pp. 391—407.
4. Derckx V., Hondius E. The Rights of the Embryo and the Foetus under Dutch Law. *Electronic Journal of Comparative Law*. 2002. Vol. 6.4. P. 392.

К. В. Машкова*, М. В. Варлен**, С. С. Зенин***,
А. Л. Барциц****, Г. Н. Суворов*****

САМОРЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ ИНФОРМИРОВАНИЯ О ХОДЕ И РЕЗУЛЬТАТАХ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ¹

Аннотация. В статье рассматриваются проблемы разработки профессионально-этических требований в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований. Автор обосновывает вывод о необходимости принятия таких требований на уровне саморегулируемых организаций генетиков с включением в их содержание положений о дополнительном информировании, предоставлении сведений о вторичных и случайных результатах теста в конкретных случаях, когда потенциальная польза для пациента является значительной, а дополнительная нагрузка на специалиста не слишком заметна. Требования должны содержать в себе перечень конкретных генетических аномалий и заболеваний, относящихся к случайным и вторичным результатам исследования и со-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058.

© Машкова К. В., Варлен М. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н., 2019

* Машкова Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник Управления международного сотрудничества Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

kvmashkova@mail.ru

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

** Варлен Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института «Аспирантура и докторантура» Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

mvvarlen@msal.ru

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

*** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

zeninsergei@mail.ru

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

**** Барциц Анри Львович, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

a.l.bartsits@mail.ru

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

***** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

ipk6019086@yandex.ru

1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

общаемым независимо от волеизъявления пациента, а также порядок действий и роли всех вовлеченных сторон (специалистов и пациентов) в процессе раскрытия информации о результатах исследования.

Ключевые слова: генетическое исследование, специалист, генетика, профессиональное сообщество, саморегулирование, государственное регулирование.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.131-142

В Российской Федерации отношения в сфере генетических исследований являются сравнительно новым видом общественных отношений, правовое регулирование которых строится на таких базовых нормативных правовых актах, как Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Содержащиеся в них нормы носят преимущественно общий характер и не охватывают такой важный аспект взаимоотношений пациента со специалистом в сфере генетики, как информирование лица о ходе и результатах генетического исследования, раскрытие и защита конфиденциальности полученных данных. Единственное упоминание об обязанностях врача-генетика по разъяснению прав и обязанностей, рисков, связанных с проведением генетического тестирования, содержится в клинических рекомендациях Минздрава России по применению вспомогательных репродуктивных технологий².

В то же время при оформлении информированного согласия и предоставлении результатов теста, обеспечении защиты полученной информации применяются общие положения Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о защите права пациента на информацию и о медицинской тайне. Мировая практика вместе с тем свидетельствует о наличии целого ряда этико-правовых проблем, связанных с получением и раскрытием информации о ходе и результатах генетического исследования, далеко не все из которых могут быть решены посредством государственного нормативного правового регулирования.

Разработка этических стандартов профессиональной деятельности профессиональными сообществами генетиков имеет особое значение для следующих блоков вопросов: 1) разъяснение порядка проведения генетического исследования и значения его результатов непосредственно перед получением информированного согласия клиента; 2) предоставление результатов генетического исследования и консультирование по возникающим вопросам; 3) обеспечение конфиденциальности результатов генетического исследования и защиты генетической информации в части, касающейся возможности предоставления такой информации третьим лицам.

Информированное согласие на участие в генетическом исследовании определяется как результат реализации субъектом своего права на участие в нем. Обязательным условием, обеспечивающим «информированность» согласия, считается предоставление пациенту всей необходимой информации об исследовании, позволяющей обеспечить понимание значения его результатов и перспектив их использования, т.е. речь идет о согласии взять на себя ответственность за принятое решение с учетом всех известных благоприятных и неблагоприятных последствий такового. С правовой точки зрения не возникает сомнений в необходимости получения информированного согласия пациента на участие в генетическом исследовании. Однако наиболее проблемным с этической точки зрения остается вопрос: на что именно пациенты соглашаются, когда оформляется информированное согласие на прохождение генетического теста? Несмотря на то что результат оказания медицинской услуги определяется в договоре, генетические исследования имеют определенные особенности: так, в процессе их проведения могут быть получены сведения, не являющиеся предметом исследования, но имеющие при этом существенное значение для здоровья

² Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15-4/И/2-1908 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация»».

пациента или его кровных родственников. Кроме того, исследование может привести к получению результатов, носящих вероятностный характер, требующих проведения дополнительных исследований или лечения.

Особенно острые этические дебаты вызывает проблема прогностического генетического исследования несовершеннолетних. Прогностическое исследование в целом рассматривается как разновидность генетического теста, направленного на выявление «предсимптомов» генетически обусловленных заболеваний³. В среде профессионального сообщества генетиков данная разновидность исследования рассматривается как средство выявления генетических болезней, подлежащих эффективному лечению на ранних стадиях развития, а равно вид диагностики, облегчающий выбор стратегии лечения для несовершеннолетних на поздних стадиях развития заболевания или хромосомной аномалии⁴.

Этические аргументы против прогностических генетических исследований несовершеннолетних были впервые сформулированы в тот период, когда клинические молекулярно-генетические тесты еще не получили широкого распространения и применялись в основном для взрослых, имеющих наследственную предрасположенность к заболеваниям с тяжелой симптоматикой, практически не поддающимся лечению. К числу таких аргументов обычно относят причинение психотравмы пациенту вследствие информирования о вероятностном тяжелом диагнозе, негативное влияние на его семейную жизнь в целом, а равно возможность социальной дискриминации по мотиву наличия предрасположенности к конкретному генетически обусловленному заболеванию⁵. В США, в частности, такая аргументация по сей день

поддерживается Медицинской ассоциацией (АМА), колледжем (профессиональным объединением) медицинских генетиков — American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) и Академией педиатрии. Действующие рекомендации Академии педиатрии рекомендуют отложить генетические исследования до совершеннолетия, когда лицо будет в состоянии выразить собственное волеизъявление на проведение теста⁶. Данный подход не исключает рисков выявления заболевания на такой стадии, которая исключает возможность его эффективной профилактики и лечения. Как отмечают сторонники прогностических генетических тестов для детей, таковые позволяют исключить неопределенность в вопросе о наследовании генетических отклонений, способны оказать положительное влияние на семью, предоставляя возможность ребенку и его близким родственникам строить планы на будущее, предотвратить возможный вред, причиняемый развитием заболевания⁷.

Другая этическая проблема связана с судьбой «вторичных» и «случайных» результатов, полученных при проведении генетического исследования. Истоки этой проблемы обусловлены тем, что вследствие снижения стоимости генетических тестов и повышения их чувствительности, развития молекулярно-генетических технологий закономерно повышается вероятность получения информации, не связанной напрямую с первоначальными показаниями для проведения исследования. Термин «случайные результаты» в научной литературе включает в себя как ожидаемые, так и непредвиденные результаты, полученные при применении традиционных методов исследования. Под термином «вторичные результаты» понимаются выводы, в том числе и о диагнозе,

³ См.: *Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein*. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics // *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. 2018. Vol. 2. Iss. 2. Pp. 81—90.

⁴ См.: *Gholson J. Lyon, Jeremy P.* Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape // *Applied & Translational Genomics*. 2013. Vol. 2. Pp. 34—40.

⁵ См.: *Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox*. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach // *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 4. Pp. 16—20.

⁶ См.: *Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon*. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia // *Atherosclerosis Supplements*. 2018. Vol. 32. P. 51.

⁷ См.: *Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney*. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents // *The American Journal of Human Genetics*. 2015. Vol. 97. Iss. 1. Pp. 6—21.

полученные на основании результатов, не являвшихся первоначальной целью исследования, однако достоверно установленных при его проведении⁸.

В случае получения вторичных или случайных результатов закономерно возникает вопрос о раскрытии данной информации пациенту. В США и ЕС в профессиональном сообществе генетиков существует консенсус относительно того, что «факультативные» выводы, имеющие действительную клиническую значимость, должны быть сообщены пациенту. Однако сохраняется различие подходов в вопросе о том, каким критериям должны отвечать клинически значимые результаты и при каких условиях полученную информацию следует доводить до пациента и членов его семьи. Такие критерии, как текущее состояние здоровья, наличие определенных хромосомных аномалий, которые потенциально могут влиять на пациента или его семью, не раскрывают в полном объеме значения термина «клиническая полезность». Противники точки зрения о необходимости раскрытия вторичных и случайных результатов отмечают, что информированное согласие означает также «право не знать» о результатах теста, особенно если речь идет о данных, которые не могут быть непосредственно применены в клинической практике или касаются отклонений, недостаточно исследованных в научном плане⁹.

ACMG в 2016 г. обновил свои рекомендации в части, касающейся раскрытия инфор-

мации о патогенных мутациях 59 перечисленных генов, характеризующихся высокой пенетрантностью и возможностью эффективного предупредительного воздействия. Когда такие рекомендации вводились в 2013 г. для 56 генов, ACMG дополнительно разъяснил, что раскрытие данной информации осуществляется независимо от волеизъявления пациента, исходя из того, что специалисты по генетике и лабораторный персонал несут обязанность по предотвращению причинения вреда здоровью пациента независимо от его желания. ACMG отметил, что этот принцип нивелирует проблему автономии воли пациента по аналогии с теми случаями, когда в целях предотвращения причинения вреда в обычной медицинской практике сообщается информация о побочных диагнозах¹⁰. Эта позиция, однако, сопровождалась указанием на то, что условия отказа от получения определенной информации, включая информацию о наличии мутаций генов из приведенного перечня, необходимо определять с пациентом на стадии подготовки информированного согласия. Интересно, что ACMG в настоящее время сообщает информацию о случайных и вторичных результатах независимо от возраста пациента, тогда как Медицинская ассоциация (АМА) придерживается идеи о необходимости внесения такой информации в медицинскую карту несовершеннолетнего с ограничением доступа к ней до достижения совершеннолетия (принятия самостоятельного решения относительно сво-

⁸ См.: Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research // *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 3. Pp. 435—441.

⁹ См.: Marci L. B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'Andra M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort // *The American Journal of Human Genetics*. 2018. Vol. 103. Iss. 3. Pp. 328—337.

¹⁰ См.: Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium // *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 6. Pp. 1067—1076.

его здоровья). В условиях развития информационных технологий и информатизации сферы здравоохранения подход АМА представляется труднореализуемым.

Не менее актуальная проблема связана с обеспечением конфиденциальности результатов генетического исследования и защиты генетической информации. Как известно, в 1990-х гг. основные опасения связывались с возможностью дискриминации в страховой отрасли, в связи с чем во многих странах были введены запреты на дискриминацию на основании генетического профиля и введение требований об обязательном генетическом исследовании работодателями и страховыми организациями, действующими в сфере страхования жизни¹¹. Впоследствии наиболее острые дискуссии возникли вокруг вопроса о возможности информирования о генетическом статусе конкретного лица его родственников, на жизнь и здоровье которых могут оказать влияние выявленные генетические заболевания¹².

Сегодня проблема информирования о результатах генетического исследования имеет еще одну составляющую, способную быть урегулированной исключительно на уровне профессиональных сообществ генетиков: речь идет о необходимости повторного информирования пациента в случае изменения подходов к оценке результатов исследования, получения дополнительной клинически значимой информации ввиду развития и совершенствования молекулярно-генетических технологий. В практике генетических тестов проблема повторного обращения к результатам теста может быть обусловлена изменением профессионального руководства в сфере оценки таковых, необходимостью уточнения ранее установленного диа-

гноза по запросу организации общего здравоохранения, потребностью в дополнительном изучении ранее полученного биоматериала и др. Дискуссия о том, следует ли предоставлять пациенту дополнительную информацию, актуализируется в связи с проведением «гибридных» молекулярно-генетических исследований, в основе которых лежит технология секвенирования генома нового поколения (NGS) — технология определения нуклеотидной последовательности ДНК и РНК для получения формального описания ее первичной структуры¹³. Технология методов секвенирования нового поколения позволяет прочесть одновременно сразу несколько участков генома, что является главным отличием от более ранних методов секвенирования. Данная технология существенным образом расширяет границы генетических исследований, позволяя получать разноплановую информацию, которая может стать клинически значимой в будущем для целей профилактики и лечения наследственных заболеваний, планирования семьи и т.п.

Во внутригосударственном праве традиционно отсутствует правовая основа, указывающая на показания, сроки и порядок осуществления повторного анализа данных секвенирования, обновления результатов исследования и информирования о них пациентов. Некоторые общие нормы содержатся в международных нормативных правовых актах: так, например, Европейская конвенция о правах человека и биомедицине (Совет Европы, 1997)¹⁴ закрепляет право лица знать любую информацию о его здоровье. Дополнительный протокол, касающийся биомедицинских исследований¹⁵, подтверждает это право применительно к биомедицинским исследованиям, однако делает

¹¹ См.: *Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff.* Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study // *European Journal of Medical Genetics*. 2018. P. 45—63.

¹² См.: *Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena.* Attitudes towards personal genomics among older Swiss adults: An exploratory study // *Applied & Translational Genomics*. 2016. Vol. 8. Pp. 9—15.

¹³ См.: *Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar.* The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity // *Food Control*. 2019. Vol. 101. Pp. 134—143.

¹⁴ См.: *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997)* // URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.

¹⁵ См.: *Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (CETS № 195) (подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.)* // *Международные акты о правах человека : сборник документов*. М. : Норма, Инфра-М, 2002. С. 759.

акцент на приоритетном значении результатов таких исследований для общества в целом, а не для индивидуальной пользы конкретного лица. Это положение позволяет отдельным государствам освобождать специалистов в сфере генетики от многих обязательств, содержащихся в Общем регламенте ЕС о защите персональных данных, включая право человека на доступ к своей личной информации¹⁶. Ярким примером является Великобритания, в которой соответствующие гарантии не распространяются на получение идентифицируемых результатов исследований¹⁷.

Интересно, что профессиональные сообщества в значительной степени соглашались с тем, что раскрытие информации следует оставлять на усмотрение лица, оказывающего соответствующую услугу. Так, в 2009 г. ACMG рекомендовал генетикам-клиницистам как минимум информировать пациентов о последствиях развития выявленных аномалий для близких родственников, как до, так и после проведения исследования, а также рекомендовать раскрытие информации родственникам из группы риска (если риск причинения вреда высок, подверженные риску лица идентифицируемы и существуют действенные медицинские средства профилактики и лечения генетически обусловленного заболевания)¹⁸.

Имеется практика разработки правил о «втором контакте» с пациентом или его родственниками на локальном уровне в конкретных медицинских исследовательских центрах. Так, например, в Amsterdam UMC при клиническом секвенировании генома пациент информируется о том, что оценка результатов

исследования может меняться, вследствие чего существует возможность повторного обращения к специалисту по генетике, а также инициативного информирования пациента о полученных дополнительных результатах исследовательским медицинским центром¹⁹. В UK Biobank при проведении генетических исследований в нетерапевтических целях клиент, напротив, предупреждается о том, что он не получит никаких дополнительных данных после первоначального предоставления результатов теста или когда-либо в будущем (данное условие включается в содержание информированного согласия, подписываемого перед проведением исследования)²⁰. В определенных отраслях медицины (онкология, репродуктивная медицина и др.) пациент предварительно опрашивается на предмет его согласия на получение результатов исследования членами его семьи в будущем — такой подход принят, к примеру, в Centre for Personalised Cancer Treatment's studies (Нидерланды)²¹.

Широкое применение методов NGS обуславливает попытки найти общий подход к решению проблемы повторной связи с клиентом на уровне международных профессиональных объединений специалистов по генетике. Например, Европейское общество генетики человека «Генетика» (ESHG), отмечая, что каждое государство должно разрабатывать собственную политику в сфере генетических исследований с учетом экономических ресурсов и уровня развития молекулярно-генетических технологий, рекомендует специалистам в сфере генетики по возможности выходить на контакт с клиентом при получении новой клинически значимой

¹⁶ См.: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid>.

¹⁷ См.: *Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin*. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry // *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 5. Pp. 23—29.

¹⁸ См.: *Megan Allyse, Marsha Michie*. Not-so-incidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of incidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing // *Trends in Biotechnology*. 2013. Vol. 31. Iss. 8. Pp. 439—441.

¹⁹ См.: Algemeneinkoopvoorwaarden (naam UMC: VU medisch centrum versie 1 september 2016) // URL: <https://www.vumc.nl/web/file?uuid=0ea5c81d-9a70-42c7-aeb4-37d6585e0cbb&owner=5ec2d559-9d3f-4285-8cbd140ab=3254&disposition=inline>.

²⁰ См.: Material Transfer Agreement for data and/or samples // URL: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Material-Transfer-Agreement.pdf>.

²¹ См.: *Ellen H. M. Moors, PiretKukk Fischer, Wouter P. C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro*. Institutionalisation of markets: The case of personalised cancer medicine in the Netherlands // *Technological Forecasting and Social Change*. 2018. Vol. 128. Pp. 133—143.

информации²². ACMG как профессиональное объединение специалистов в сфере медицинской генетики формулирует «этическое обязательство», требующее хотя бы «попытки» выйти на связь с клиентом при возникновении обстоятельств, способных оказать существенное влияние на состояние его здоровья и стратегию лечения²³. В то же время и ACMG, и ESHG разграничивают этические требования и юридическую обязанность по предоставлению дополнительной информации, полагая, что последняя может быть возложена на специалиста только в том случае, если полученные результаты имеют существенное значение, а информирование не требует чрезмерных затрат.

В специализированной литературе справедливо отмечается, что включение в национальное законодательство или профессиональные стандарты норм, обязывающих предоставлять пациенту любую информацию о переоценке ранее полученных результатов, служит основанием для неоправданного расширения сферы ответственности специалиста в сфере генетики в отношении всех своих прошлых и настоящих пациентов²⁴. При этом систематическое обновление полученных результатов и ведение необходимой для этого отчетности отвлекает весьма существенные дополнительные ресурсы. Обращается внимание также на то, что обязанность по предоставлению информации о состоянии здоровья не может быть распространена на лиц, не наделенных в данный момент статусом пациента. В этом контексте представляет особый интерес позиция, согласно которой следует различать правовые последствия генетических исследований, проводимых для целей получе-

ния информации в целом и для целей определения стратегии лечения при наличии рисков развития конкретного генетически обусловленного заболевания²⁵. В последнем случае получение дополнительной информации, имеющей значение для планирования лечения, входит в число «разумных ожиданий» пациентов. В дополнение к этому на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике осознается наличие этического обязательства, обозначаемого как обязательство «предупредить и спасти», связанного с предоставлением информации, несущей в себе существенные риски для жизни и здоровья пациента или его родственников.

Следует отметить, что установление обязанности по вторичному обращению к пациенту на уровне этических требований или государственного правового регулирования порождает ряд связанных вопросов. Так, сохраняется неопределенность в вопросах о том, необходимо ли предварительное согласие пациента для последующего повторного обращения, какая именно информация должна предоставляться вторично (т.е. действует ли здесь критерий «клинической значимости» или речь идет о любой новой информации) и обязан ли сам пациент инициировать получение дополнительной информации о результатах исследования. В некоторых правовых системах ответственность за непредоставление дополнительной информации устанавливается только в том случае, если такая информация сопряжена с угрозой причинения физического вреда²⁶. В то же время, поскольку пациенты имеют право на получение информации в соответствии со ст. 8 Европейской

²² См.: *Guido de Wert*. Human germline gene editing. Recommendations of the European Society of Human Genetics and the European Society of Human Reproduction and Embryology // *Reproductive BioMedicine Online*. 2019. Vol. 38. Supplement 1. Pp. 61—62.

²³ См.: *R Kodeih, B Rittenhouse*. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) for Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data // *Value in Health*. 2018. Vol. 21. Supplement 1. P. 174.

²⁴ См.: *Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy*. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results // *The American Journal of Human Genetics*. 2019. Vol. 104. Iss. 4. Pp. 578—595.

²⁵ См.: *Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, HaomiaoJia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi*. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey // *Nurse Education Today*. 2018. Vol. 63. Pp. 12—17.

²⁶ См.: *Jennifer Viberg Johansson, PärSegerdahl, Ulrika HöstereyUgander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld*. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research // *Patient Education and Counseling*. 2018. Vol. 101. Iss. 3. Pp. 422—427.

конвенции о защите прав человека и основных свобод²⁷, решение о раскрытии информации также может быть распространено на сведения, не имеющие непосредственного клинического значения.

Как уже указывалось нами применительно к случайным и вторичным результатам исследования, всегда существует опасность того, что повторное информирование будет нежелательным, так как нарушит право пациента «не знать» или даже причинит психологический вред. С другой стороны, возможность предотвращения причинения вреда здоровью также не может быть проигнорирована медиками. Наконец, относительно обязанности пациента инициировать получение дополнительной информации о результатах исследования некоторые авторы отмечают, что только такой подход позволяет обеспечить реализацию автономии воли пациента, защиту конфиденциальности полученной информации, а также препятствует необоснованному использованию материальных ресурсов²⁸. Другие авторы, однако, высказывают обоснованные возражения, полагая, что не все пациенты обладают достаточным уровнем знаний, позволяющим предполагать возможную переоценку результатов генетических исследований, в связи с чем настоятельно рекомендуется информировать пациентов о такой возможности на этапе дачи информированного согласия на проведение теста²⁹.

В целом можно заключить, что далеко не все аспекты организации и проведения генетических исследований могут быть урегулированы на законодательном уровне. Ввиду не-

целесообразности установления юридической обязанности по информированию пациента о дополнительных результатах исследования, представляется необходимой разработка профессионально-этических стандартов на уровне саморегулируемых организаций генетиков, рекомендующих осуществлять такое информирование в конкретных случаях, когда потенциальная польза для пациента является значительной, а дополнительная нагрузка на специалиста не слишком заметна. Необходимо уважать частную жизнь человека и «право не знать» о результатах генетического теста наравне с правом пациента на получение объективной информации о состоянии его здоровья. Однако баланс между автономией воли лица и объективным информированием достигается посредством предварительного консультирования по вопросам, касающимся не только рисков и последствий генетического теста, но и возможностей переоценки его результатов и их последующего использования в сфере общего здравоохранения. Рекомендуемые к разработке профессионально-этические требования должны содержать в себе перечень конкретных генетических аномалий и заболеваний, относящихся к случайным и вторичным результатам исследования и сообщаемым независимо от волеизъявления пациента. Конкретное руководство, принимаемое на уровне саморегулируемой организации специалистов по генетике, также должно определять порядок действий и роли всех вовлеченных сторон (специалистов и пациентов) в процессе раскрытия информации о результатах исследования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research // *The American Journal of Human Genetics*. — 2016. — Vol. 98. — Iss. 3. — Pp. 435—441.

²⁷ См.: European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms // <https://www.encyclopedia.com/international/legal-and-political-magazines/european-convention-human-rights-and-fundamental-freedoms>.

²⁸ См.: Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy // *Marine Policy*. 2018. Vol. 94. Pp. 165—173.

²⁹ См.: Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbano Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? // *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019. Vol. 113. P. 189—195.

2. Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar. The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity // *Food Control*. — 2019. — Vol. 101. — Pp. 134—143.
3. Ellen H. M. Moors, PiretKukk Fischer, Wouter P. C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro. Institutionalisation of markets: The case of personalised cancer medicine in the Netherlands // *Technological Forecasting and Social Change*. — 2018. — Vol. 128. — Pp. 133—143.
4. Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics // *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. — Vol. 2. — Iss. 2. — 2018. — Pp. 81—90.
5. Gholson J. Lyon, Jeremy P. Segal. Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape // *Applied & Translational Genomics*. — 2013. — Vol. 2. — Pp. 34—40.
6. Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry // *Applied & Translational Genomics*. — 2015. — Vol. 5. — Pp. 23—29.
7. Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents // *The American Journal of Human Genetics*. — 2015. — Vol. 97. — Iss. 1. — Pp. 6—21.
8. Jennifer Viberg Johansson, Pär Segerdahl, Ulrika Hösterey Ugander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research // *Patient Education and Counseling*. — 2018. — Vol. 101. — Issue 3. — Pp. 422—427.
9. Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, Haomiao Jia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey // *Nurse Education Today*. — 2018. — Vol. 63. — P. 12—17.
10. Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium // *The American Journal of Human Genetics*. — 2016. — Vol. 98. — Iss. 6. — Pp. 1067—1076.
11. Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena. Attitudes towards personal genomics among older Swiss adults: An exploratory study // *Applied & Translational Genomics*. — 2016. — Vol. 8. — Pp. 9—15.
12. Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach // *Applied & Translational Genomics*. — 2015. — Vol. 4. — Pp. 16—20.
13. Marci L. B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'Andrea M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort // *The American Journal of Human Genetics*. — 2018. — Vol. 103. — Iss. 3. — Pp. 328—337.
14. Megan Allyse, Marsha Michie. Not-so-incidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of incidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing // *Trends in Biotechnology*. — 2013. — Vol. 31. — Iss. 8. — Pp. 439—441.
15. Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia // *Atherosclerosis Supplements*. — 2018. — Vol. 32. — P. 51.
16. R. Kodeih, B. Rittenhouse. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) For Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data // *Value in Health*. — 2018. — Vol. 21. — Supplement 1. — P. 174.
17. Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff.

- Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study // *European Journal of Medical Genetics*. — 2018. — P. 45—63.
18. Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy // *Marine Policy*. — 2018. — Vol. 94. — Pp. 165—173.
 19. Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results // *The American Journal of Human Genetics*. — 2019. — Vol. 104. — Iss. 4. — Pp. 578—595.
 20. Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbanoo Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? // *Biomedicine & Pharmacotherapy*. — 2019. — Vol. 113. — P. 189—195.

Материал поступил в редакцию 21 марта 2019 г.

**SELF-REGULATION OF RELATIONS IN INFORMATION-SHARING
ON THE PROGRESS AND RESULTS OF GENETIC STUDIES:
PROBLEMS OF PROFESSIONAL AND ETHICAL REQUIREMENTS DEVELOPMENT³⁰**

MASHKOVA Ksenia Viktorovna, PhD in Law, Head of the Department of International Cooperation of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
kvmashkova@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

VARLEN Maria Viktorovna, Doctor of Law, Docent, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
mvvarlen@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Docent, Director of the Kutafin University Research Institute
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

BARTSITS Anri Lvovich, PhD in Law, Lecturer of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

Abstract. *The paper deals with the problems of development of professional and ethical requirements in the field of information sharing about the progress and results of genetic research. The author substantiates the conclusion about the need to adopt such requirements at the level of self-regulatory organizations of geneticists. These requirements should include the provisions on additional information, providing information about secondary and random test results in specific cases where the potential benefit for the patient is significant, but the additional load on the specialist is not too noticeable. The requirements should contain a list of specific genetic*

³⁰ The study is supported by the Russian Foundation for Basic Research (RFBR) as part of the research project № 18-29-14058.

abnormalities and diseases related to random and secondary results of the study and reported regardless of the patient's will, as well as the procedure and role of all involved parties (specialists and patients) in the process of disclosure of the results of the study.

Keywords: *genetic research, specialist, genetics professional community, self-regulation, government regulation.*

REFERENCES

1. Andrew J. Darnell, Howard Austin, David A. Bluemke, Richard O. Cannon, Kenneth Fischbeck, William Gahl, David Goldman, Christine Grady, Mark H. Greene, Steven M. Holland, Sara Chandros Hull, Forbes D. Porter, David Resnik, Wendy S. Rubinstein, Leslie G. Biesecker. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research. *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 3. Pp. 435—441.
2. Edward Haynes, Elisa Jimenez, Miguel Angel Pardo, Sarah J. Helyar. The future of NGS (Next Generation Sequencing) analysis in testing food authenticity. *Food Control*. 2019. Vol. 101. Pp. 134—143.
3. Ellen H.M. Mors, PiretKuk Fischer, Wouter P.C. Boon, Frank Schellen, Simona O. Negro. Institutionalization of markets: The case of personalized cancer medicine in the Netherlands. *Technological Forecasting and Social Change*. 2018. Vol. 128. Pp. 133—143.
4. Genna Braverman, Zachary E. Shapiro, Jonathan A. Bernstein. Ethical Issues in Contemporary Clinical Genetics. *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*. Vol. 2. Iss. 2. 2018. Pp. 81—90.
5. Gholson J. Lyon, Jeremy P. Segal. Practical, ethical and regulatory considerations for the evolving medical and research genomics landscape. *Applied & Translational Genomics*. 2013. Vol. 2. Pp. 34—40.
6. Jane Ryan, Alice Virani, Jehannine C. Austin. Ethical issues associated with genetic counseling in the context of adolescent psychiatry. *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 5. Pp. 23—29.
7. Jeffrey R. Botkin, John W. Belmont, Jonathan S. Berg, Benjamin E. Berkman, Yvonne Bombard, Ingrid A. Holm, Howard P. Levy, Kelly E. Ormond, Howard M. Saal, Nancy B. Spinner, Benjamin S. Wilfond, Joseph D. McInerney. Points to Consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic Testing in Children and Adolescents. *The American Journal of Human Genetics*. 2015. Vol. 97. Iss. 1. Pp. 6—21.
8. Jennifer Viberg Johansson, Pär Segerdahl, Ulrika Hösterey Ugander, Mats G. Hansson, Sophie Langenskiöld. Making sense of genetic risk: A qualitative focus-group study of healthy participants in genomic research. *Patient Education and Counseling*. 2018. Vol. 101. Issue 3. Pp. 422—427.
9. Kathleen T. Hickey, Jacquelyn Y. Taylor, Taura L. Barr, Nicole R. Hauser, Haomiao Jia, Teresa C. Riga, Maria Katapodi. Nursing genetics and genomics: The International Society of Nurses in Genetics (ISONG) survey. *Nurse Education Today*. 2018. Vol. 63. Pp. 12—17.
10. Laura M. Amendola, Gail P. Jarvik, Michael C. Leo, Heather M. McLaughlin, Yasmine Akkari, Michelle D. Amaral, Jonathan S. Berg, Sawona Biswas, Kevin M. Bowling, Laura K. Conlin, Greg M. Cooper, Michael O. Dorschner, Matthew C. Dulik, Arezou A. Ghazani, Rajarshi Ghosh, Robert C. Green, Ragan Hart, Carrie Horton, Jennifer J. Johnston, Matthew S. Lebo, Aleksandar Milosavljevic, Jeffrey Ou, Christine M. Pak, Ronak Y. Patel, Sumit Punj, Carolyn Sue Richards, Joseph Salama, Natasha T. Strande, Yaping Yang, Sharon E. Plon, Leslie G. Biesecker, Heidi L. Rehm. Performance of ACMG-AMP Variant-Interpretation Guidelines among Nine Laboratories in the Clinical Sequencing Exploratory Research Consortium. *The American Journal of Human Genetics*. 2016. Vol. 98. Iss. 6. Pp. 1067—1076.
11. Laura Mählmann, Christina Röcke, Angela Brand, Ernst Hafen, Effy Vayena. Attitudes towards personal genomics among old Swiss adults: An exploratory stud. *Applied & Translational Genomics*. 2016. Vol. 8. Pp. 9—15.
12. Ma'n Zawati, Eliza Cohen, David Parry, Denise Avard, David Syncox. Ethics education for clinician-researchers in genetics: The combined approach. *Applied & Translational Genomics*. 2015. Vol. 4. Pp. 16—20.
13. Marci L.B. Schwartz, Cara Zayac McCormick, Amanda L. Lazzeri, D'andra M. Lindbuchler, Miranda L. G. Hallquist, Kandamurugu Manickam, Adam H. Buchanan, Alanna Kulchak Rahm, Monica A. Giovanni, Lauren Frisbie, Carroll N. Flansburg, F. Daniel Davis, Amy C. Sturm, Christine Nicastro, Matthew S. Lebo, Heather Mason-Suares, Lisa Marie Mahanta, David J. Carey, Janet L. Williams, Marc S. Williams, David H. Ledbetter, W. Andrew Faucett, Michael F. Murray. A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings

- to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort. *The American Journal of Human Genetics*. 2018. Vol. 103. Iss. 3. Pp. 328—337.
14. Megan Allyse, Marsha Michie. Not-so-accidental findings: the ACMG recommendations on the reporting of accidental findings in clinical whole genome and whole exome sequencing. *Trends in Biotechnology*. 2013. Vol. 31. Iss. 8. Pp. 439—441.
 15. Michael A. Iacocca, Joana Chora, Alain Carrie, Sarah E. Leigh, Lukas Tichy, Marina T. Di Stefano, Joep Defesche, C. L. Kurtz, Eric J. Sijbrands, Tomas Freiburger, Robert A. Hegele, Joshua W. Knowles, Mafalda Bourbon. Adaptation of ACMG/AMP Guidelines for Standardized Variant Interpretation in Familial Hypercholesterolemia. *Atherosclerosis Supplies*. 2018. Vol. 32. P. 51.
 16. R. Kodeih, B. Rittenhouse. PMD91 — American College of Medical Genetics (ACMG) Recommendations for Newborn Screening (NBS) For Biotinidase Deficiency (BIOT): The Influence of Uncertainty Due to Missing Data. *Value in Health*. 2018. Vol. 21. Supplement 1. P. 174.
 17. Sylvia A. Metcalfe, Chriselle Hickerton, Jacqueline Savard, Elaine Stackpoole, Rigan Tytherleigh, Erin Tutty, Bronwyn Terrill, Erin Turbitt, Kathleen Gray, Anna Middleton, Brenda Wilson, Ainsley J. Newson, Clara Gaff. Australians' perspectives on support around use of personal genomic testing: Findings from the Genioz study. *European Journal of Medical Genetics*. 2018. P. 45—63.
 18. Tom L. Jenkins, Jamie R. Stevens. Assessing connectivity between MPAs: Selecting taxa and translating genetic data to inform policy. *Marine Policy*. 2018. Vol. 94. Pp. 165—173.
 19. Yvonne Bombard, Kyle B. Brothers, Sara Fitzgerald-Butt, Nanibaa' A. Garrison, Leila Jamal, Cynthia A. James, Gail P. Jarvik, Jennifer B. McCormick, Tanya N. Nelson, Kelly E. Ormond, Heidi L. Rehm, Julie Richer, Emmanuelle Souzeau, Jason L. Vassy, Jennifer K. Wagner, Howard P. Levy. The Responsibility to Recontact Research Participants after Reinterpretation of Genetic and Genomic Research Results. *The American Journal of Human Genetics*. 2019. Vol. 104. Iss. 4. Pp. 578—595.
 20. Zeinab Joneidi, Yousef Mortazavi, Fatemeh Memari, Amir Roointan, Bahram Chahardouli, Shahrbanou Rostami. The impact of genetic variation on metabolism of heavy metals: Genetic predisposition? *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019. Vol. 113. Pp. 189—195.

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 сложнейшей 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)

dksenofontova@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 детерминирует 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. 1). 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 «P.P. (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; *Knapp 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 геномной терапии актуальным представляется поиск справедливого баланса частных и публичных интересов. Общество и государство образуют отдельные индивиды, каждый из которых является 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 «антинормы 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 решить 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 геномной 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 предсудительное 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 технонауки // 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 неадекватным³¹.

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 геной 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 технонауки // 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.

С. Х. Сарманаев*, А. Ю. Широков**, С. А. Васильев***,
А. М. Осавелюк****, С. С. Зенин*****, Г. Н. Суворов*****

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАСШИРЕНИЮ ФУНКЦИЙ РОССИЙСКИХ БИОБАНКОВ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ ГЕНОМНОЙ ИНФОРМАЦИИ¹

Аннотация. Геномные исследования занимают в настоящее время весьма значимое место в развитии медицины. Для осуществления такого рода деятельности необходимо не только генерировать новые генетические объекты, но и накапливать образцы в виде различных биоматериалов. Такие коллекции в последние годы являются предметом гордости крупных биобанков, которые максимальное количество усилий тратят на то, чтобы сберечь образцы для последующих исследований или применения на практике. Вместе с тем функционирование биобанков имеет другую сторону медали: накопление тех или иных сведений влечет за собой повышенный уровень ответственности за собранные данные. В современных российских условиях пока что неактуальны вопросы утечки информации из

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.

© Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Васильев С. А., Осавелюк А. М., Зенин С. С., Суворов Г. Н., 2019

* Сарманаев Салават Хамитович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ssarm@bk.ru

** Широков Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
alexey.shirokov@gmail.com

*** Васильев Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета
mngoslov@mail.ru
299053, Россия, г. Севастополь, ул. Университетская, 33

**** Осавелюк Алексей Михайлович, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

***** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
zeninsergei@mail.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

***** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 91

такого рода учреждений, имеющие место в зарубежных государствах. Во многом причина тому — только начинающееся нормативное правовое регулирование соответствующих общественных отношений, которые на территории нашего государства только начинают появляться. Поэтому есть все основания полагать, что подобного рода проблемы возникнут и их необходимо решать. Некоторые предложения такого рода деятельности изложены в настоящей статье.

Ключевые слова: биобанк, геном, хранение генома, геномная информация, безопасность генома, диагностика генома, редактирование генома, биоматериал.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.153-160

Стремительное развитие геномных исследований в последние десятилетия привело к необходимости решения ряда вопросов, связанных с этической составляющей данных процессов². Редактирование генома человека обеспечивает серьезные результаты для современной медицины, однако данная работа неминуемо оставляет за собой геномную информацию, которая может попасть в недобросовестные руки или просто стать известной тем лицам, которым это запрещает закон³. В этой связи представляется необходимым развитие в России банков, которые могли бы хранить соответствующие сведения и имели бы беспрецедентные меры защиты такой специфической информации, изначально охраняемой Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁴.

Формирование биобанков, концентрирующих в себе геномную информацию, является весьма важным направлением развития медицины. Многие государства проявляют прямую заинтересованность в формировании максимально обширной базы биологических данных на своей территории⁵. Однако в России данное

направление ограничивается только коллекциями биоматериалов, которые находятся в распоряжении лабораторий и клинических учреждений для решения отдельных исследовательских и врачебных вопросов.

К 2017 г. количество биобанков в России было крайне мало, да и сама суть их функционирования предполагалась совершенно иной. Такие формирования воспринимались как базы биологических данных, которые можно использовать в научных и врачебных целях. Ученые предъявляют к ним серьезные требования относительно качества хранения биоматериала⁶, что, несомненно, является крайне важной составляющей.

Любой банк, как и база данных, — это совокупность большого количества информации, которая, попав в недобросовестные руки, может тем или иным образом негативно сказаться на людях. Содержащиеся в биобанках геномные сведения могут в значительной степени повлиять на жизнь человека. Так, рассматривая кандидатуру на важный пост, можно узнать генетику его родителей, что может повлиять на итоговое решение о принятии лица на искомую им должность. Правоохранительные органы в рамках

² Юдин Б. Г. 2013.04.005. Нисбет М., Фахи Д. Биоэтика в популярной науке: оценка медиавлияния «бессмертной жизни Генриетты Лакс» на дискуссию о биобанках. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate // BMC medical ethics. 2013. Vol. 14, № 10. — doi:10.1186/1472-6939-14-10. — Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10> // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 8 : Науковедение : реферативный журнал. 2013. № 4. С. 25.

³ Семейный кодекс Российской Федерации от 29 декабря 1995 г. № 223-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 г.) // СЗ РФ. 1996. № 1. Ст. 16.

⁴ Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 44 ; Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 31 декабря 2017 г.) // СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

⁵ Брагина Е. Ю., Буйкин С. В., Пузырев В. П. Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека // Медицинская генетика. 2009. Т. 8. № 3 (81). С. 22.

⁶ Готов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А. [и др.] Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // Молекулярная диагностика : сборник трудов IX Всерос. науч.-практ. конференции с междунар. участием. СПб. : Юлис, 2017. С. 511—512.

оперативной работы вполне способны негласно наблюдать за гражданами, ограничивая их права, основываясь на том, что у предков данного лица была генетическая предрасположенность к психическому расстройству, выражающаяся в агрессии и т.д. Во всяком случае, установление наследственности — это реальная возможность оперирования геномными сведениями⁷. Безусловно, описанные выше примеры являются гипотетическими, но в зависимости от степени доступности информации о геноме того или иного человека такие обстоятельства вполне реальны в повседневной жизни.

С нашей точки зрения, имеющаяся геномная информация, в том числе содержащаяся в биобанках, должна быть тщательным образом защищена. Учитывая то обстоятельство, что суть биобанка не просто в хранении биоматериалов, но и в детальном описании геномных сведений⁸, в документах данных формирований достаточно большое количество приватной информации. Поэтому злоумышленникам вовсе необязательно работать с биоматериалом и тем более геномом для того, чтобы получить искомые сведения.

Современное понимание самого слова «банк» хотя и не в полной мере, но ассоциируется с неким гарантированием стабильности и обеспечением безопасности⁹, чего, на наш взгляд, не хватает современным отечественным биобанкам.

Во многом такая ситуация обусловлена законодательным регулированием данного вопроса. Так, базовые основы регламентации функционирования биобанков заложены в ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁰, которая определяет правила транспортировки и хранения биологических матери-

алов, в том числе содержащих в себе геномную информацию. Приоритетным в этой части выступает их сохранение и недопущение инфицирования и загрязнения. Об обеспечении безопасности сведений о них или содержащейся в них самих информации речи не идет.

Приведенный механизм правового регулирования — необходимость, обусловленная действием норм международного права, которые хотя и не распространяют свое действие на территорию Российской Федерации, но имеют фундаментальное значение для международной биомедицинской коммуникации. В частности, по замечанию А. Н. Борисова и М. А. Борисовой, ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» основывается на положениях Директивы № 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток»¹¹, которые также в приоритетной своей части обращены к процессам сохранения и безопасности самих геномных материалов, а не информации, связанной с ними. Хотя связь между данными объектами более чем очевидная.

Продолжая рассматривать данную Директиву, следует обратить внимание на ст. 8, в которой указана необходимость формирования такой биологической линии, которая позволяет отследить перемещение тканей и клеток от донора до реципиента и наоборот. При этом каждая линия специальным образом кодируется, т.е. получает свое идентификационное отличие от других подобных медицинских объектов¹².

⁷ Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. Т. 10. № 1. С. 44.

⁸ Балановская Е. В., Жабегин М. К., Агджоян А. Т. [и др.] Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине // Генетика. 2016. Т. 52. № 12. С. 1372.

⁹ Например: Долотов Р. О. Квалификация мошенничества при наличии залога или банковской гарантии // Уголовное право. 2018. № 3. С. 38—43; Сироткина А. А. Банковские гарантии в обеспечении государственных контрактов: границы свободы в определении условий даваемого гарантом обязательства // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2018. № 2. С. 138—149.

¹⁰ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 3 августа 2018 г.) // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

¹¹ Борисов А. Н., Борисова М. А. Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). М.: Юстицинформ, 2017. С. 374.

¹² Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 31 марта 2004 г. № 2004/23/ЕС «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обра-

На наш взгляд, подобное правовое регулирование делает информацию, связанную с геномными материалами, весьма уязвимой для злоумышленников и иных лиц, которые могут случайно узнать ее содержание, несмотря на правовые запреты.

К слову, в Европе для регулирования процессов, связанных с деятельностью биобанков, не только приняты специальные нормативные документы, но и созданы специализированные международные организации, которые управляют соответствующими процессами, а также обеспечивают безопасность сведений, связанных с геномом человека¹³.

Возвращаясь к отечественному правовому регулированию, следует выделить Требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н. В подпункте 4 п. 5 данного документа появляются начала обеспечения безопасности биоматериалов, в том числе с точки зрения информации, которая связана с геномом. В частности, при обнаружении нарушений в ходе реализации стандартных операций проводится специальная проверка, направленная на устранение нарушений и обеспечение дальнейшей нормальной работы биобанка¹⁴. То есть изначально функционирование, по всей видимости, должно предполагать невмешательство лиц, в компетенцию которых не входит работа с биоматериалом и содержащейся в нем геномной информацией, однако за нарушение этих требований может следовать не более чем дис-

циплинарная ответственность. Данный подзаконный нормативный правовой документ, принятый в развитие ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», также в значительной степени направлен на сохранение носителя геномной информации, но никак не на саму информацию.

При этом следует отметить, что биобанки с физической точки зрения должны быть максимально защищены от несанкционированного внешнего физического воздействия согласно п. 18 указанных выше Требований. При этом, помимо очевидного пропускного режима, биобанки могут оснащаться системами видеонаблюдения, охранной сигнализацией и т.д. Такого рода требования реализованы в большинстве современных зданий, включая многие жилые. Говорить о том, что таким образом можно гарантированно защитить геномную и иную информацию, весьма сложно.

Несмотря на такое рамочное правовое регулирование, современные российские биобанки формируют на своей территории более усиленные меры обеспечения генетической информации¹⁵. Однако именно на федеральном уровне необходимо устанавливать более жесткие требования к такого рода организациям — подобно коммерческим банкам. Исходя из нормативного правового регулирования, деньги россиян защищены куда более тщательно, чем их биологическое естество¹⁶.

Так же как и в странах — участницах Европейского Союза, в России согласно п. 16 рассматриваемого документа биологические материалы маркируются и получают идентификационный код. Полученные сведения, в том числе геномного характера, заносятся в карточки. Вместо бумажных носителей при этом мож-

ботки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» (ред. от 18 июня 2009 г.) // Официальный сайт законодательства Европейского Союза. URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 7 апреля 2018 г.).

¹³ Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010—2025. Pharma report // Visiongain. 2010. URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (дата обращения: 15 сентября 2017 г.).

¹⁴ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 2 апреля 2018 г.).

¹⁵ Балановская Е. В., Жабегин М. К., Агджоян А. Т. Указ. соч. С. 1374.

¹⁶ Например: Федеральный закон от 2 декабря 1990 г. № 395-1 «О банках и банковской деятельности» (ред. от 27 декабря 2018 г.) // СЗ РФ. 1996. № 6. Ст. 492; приказ МВД России от 28 мая 2014 г. № 446 «Об утверждении Перечня должностных лиц органов внутренних дел Российской Федерации, правомочных получать в кредитных организациях на основании судебных решений справки по операциям и счетам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по операциям, счетам и вкладам физических лиц» (ред. от 30 сентября 2016 г.) // Российская газета. 2014. 20 августа. № 187.

но использовать электронные системы. Данные нормы также представляют злоумышленникам возможность незаконного завладения геномными сведениями. Так, ребенок может узнать, что он приемный, а хакеры могут внести корректирующие сведения в электронную базу данных для неправильного лечения пациента или иного использования генома.

Сравнительно скромное правовое регулирование функционирования биобанков, помимо проблем безопасности информации, может повлечь претензионную практику со стороны граждан и общественности в их адрес. Фактически геномные и многие другие биологические исследования сводятся к работе с биоматериалом людей. Это может вызвать негативную реакцию со стороны родственников или самих обладателей тканей, т.к. в каждом таком материале заложена геномная информация. Другими словами, возможна ситуация, в которой при правомерном и мирном проведении исследований общественности может стать известна информация, распространение которой носитель соответствующих данных не желал бы. Такая практика в иностранных государствах уже давно имеет место¹⁷. Нельзя исключать претензий из-за несовершенства оборудования и порчи биоматериала¹⁸, что также представляется допустимым в современных условиях.

В конце концов, биобанк не может восприниматься как простой склад биологических материалов и соответствующих данных¹⁹. Правоотношения между обладателем биоматериала, биобанком и тем лицом, которое использует в своих интересах ткани, должны строиться особым образом — с учетом содержания геномной информации, чего пока в отечественном правовом регулировании не наблюдается.

Возможно, описанная ситуация обусловлена тем, что на территории России пока еще

не возникает проблем, связанных с незаконным или неэтичным распространением геномной информации, поэтому такие вопросы не находят своего отражения в нормативном правовом регулировании. Учитывая то обстоятельство, что само функционирование данных формирований находится в зачаточном состоянии, говорить о перспективных деталях аспектах еще рано. Между тем зарубежная практика показала, что данный вопрос является насущным²⁰ и непременно встанет в повестке дня для российской системы работы с биологическими материалами. В этой связи необходимо модернизировать нормативное правовое регулирование в данной сфере, усилить меры обеспечения безопасности как носителей геномной информации, так и самих сведений, содержащихся на тех или иных носителях. Для начала достаточно дополнить ст. 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» частью 4, которая устанавливала бы требования к обеспечению безопасности геномной и иной, связанной с ней информации как в процессе ее хранения в биобанках, так и при транспортировке биологических материалов. Конкретные меры такой деятельности должны быть оформлены подзаконными нормативными правовыми актами профильных ведомств. При этом целесообразно принять совместный приказ Министерств здравоохранения, внутренних дел Российской Федерации и Федеральной службы безопасности России для всесторонней проработки данного вопроса и введения в действие эффективных правовых норм, обеспечивающих права и законные интересы граждан, участвующих в правоотношениях, связанных с хранением и транспортировкой биологических материалов, содержащих в себе геномные сведения.

¹⁷ Брагина Е. Ю., Буйкин С. В., Пузырев В. П. Указ. соч. С. 21.

¹⁸ Муравьев А. И. Современные технологические решения для биобанка // Исследования и практика в медицине. 2015. Т. 2. № S1. С. 42.

¹⁹ Брызгалова Е. В., Аласания К. Ю., Садовничий В. А. [и др.] Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов // Вопросы философии. 2016. № 2. С. 19.

²⁰ Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M. Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank // Journal of Inherited Metabolic Disease. 2007. № 30 (4). P. 530—536.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Балановская Е. В., Жабагин М. К., Агджоян А. Т.* [и др.] Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине // *Генетика*. — 2016. — Т. 52. — № 12. — С. 1371—1387.
2. *Борисов А. Н., Борисова М. А.* Комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный). — М. : Юстицинформ, 2017. — 420 с.
3. *Брагина Е. Ю., Буйкин С. В., Пузырев В. П.* Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека // *Медицинская генетика*. — 2009. — Т. 8. — № 3 (81). — С. 20—26.
4. *Брызгалова Е. В., Аласания К. Ю., Садовничий В. А.* [и др.] Социально-гуманитарная экспертиза функционирования национальных депозитариев биоматериалов // *Вопросы философии*. — 2016. — № 2. — С. 8—21.
5. *Владимиров В. Ю., Горбулинская И. Н., Кубитович С. Н.* К вопросу о безопасности геномной информации // *Биосфера*. — 2018. — Т. 10. — № 1. — С. 42—47.
6. *Глотов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А.* [и др.] Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // *Молекулярная диагностика : сборник трудов IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием*. — СПб. : Юлиус, 2017. — С. 511—512.
7. *Долотов Р. О.* Квалификация мошенничества при наличии залога или банковской гарантии // *Уголовное право*. — 2018. — № 3. — С. 38—43.
8. *Муравьев А. И.* Современные технологические решения для биобанка // *Исследования и практика в медицине*. — 2015. — Т. 2. — № S1. — С. 42.
9. *Сироткина А. А.* Банковские гарантии в обеспечение государственных контрактов: границы свободы в определении условий даваемого гарантом обязательства // *Вестник экономического правосудия Российской Федерации*. — 2018. — № 2. — С. 138—149.
10. *Юдин Б. Г.* 2013.04.005. Нисбет М., Фахи Д. Биоэтика в популярной науке: оценка медиавлияния «бесмертной жизни Генриетты Лакс» на дискуссию о биобанках. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate // *BMC medical ethics*. — 2013. — Vol. 14, № 10. — DOI: 10.1186/1472-6939-14-10. — Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10> // *Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 8 : Науковедение : реферативный журнал*. — 2013. — № 4. — С. 24—27.
11. *Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010—2025. Pharma report* // *Visiongain*. — 2010. — URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (дата обращения: 15 сентября 2017 г.).
12. *Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M.* Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank // *Journal of Inherited Metabolic Disease*. — 2007. — № 30 (4). — P. 530—536.

Материал поступил в редакцию 25 марта 2019 г.

PROPOSALS FOR EXTENDING THE RUSSIAN BIOBANKS FUNCTIONS TO PROTECT GENOMIC INFORMATION²¹

SARMANAEV Salavat Khamitovich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department of Toxicology and Clinical Pharmacology of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
 ssarm@bk.ru
 1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

SHIROKOV Aleksey Yurevich, PhD in Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
 alexey.shirokov@gmail.com
 1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

²¹ The study is carried out with financial support of the Russian Foundation for Basic Research, Research Project No. 18-29-14064.

VASILEV Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of the Sevastopol State University
mnogoslov@mail.ru
299053, Russia, Sevastopol, ul. Universitetskaya, d. 33

OSAVELYUK Aleksey Mikhailovich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
a.l.bartsits@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Docent, Director of the Kutafin University Research Institute
zeninsergei@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

SUVOROV Georgiy Nikolaevich, PhD in Law, Vice-Rector for General Affairs of the Academy of Postgraduate Education of the Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
ipk6019086@yandex.ru
1125371, Russia, Moscow, Volokolamskoe shosse, d. 91.

Abstract. *Genomic research are currently of key importance in the development of medicine. In order to carry out such activities, it is necessary not only to generate new genetic objects, but also to accumulate samples in the form of various biomaterials. Such collections in recent years are the pride of large biobanks, which spend the maximum amount of effort to save samples for subsequent research or application in practice. However, the functioning of biobanks has another side of the coin: the accumulation of certain information entails an increased level of responsibility for the collected data. In modern Russian conditions, the issues of information leakage from such institutions taking place in foreign countries are still irrelevant. In many ways, the reason for this is only the beginning of the normative legal regulation of the relevant social relations, which are only beginning to appear on the territory of our state. Therefore, there is every reason to believe that such problems will arise and it is important to solve them. Some proposals for such activities are set out in this paper.*

Keywords: *biobank, genome storage genome, genomic information, security of the genome, genome diagnostics, genome editing, biomaterial.*

REFERENCES

1. Balanovskaya E.V., Zhabagin M.K., Agoan A.T. [et al.]. *Populyatsionnye biobanki: printsipy organizatsii i perspektivy primeneniya v genogeografii i personalizirovannoy meditsine* [Population-based biobanks: principles of organization and prospects of application in genogeography and personalized medicine]. *Genetika* [Genetics]. 2016. Vol.52. No. 12. Pp. 1371-1387.
2. Borisov A.N., Borisova M.A. *Kommentariy k Federalnomu zakonu ot 23 iyunya 2016 g. № 180-FZ «O biomeditsinskikh kletochnykh produktakh» (postateynyy)* [Commentary to the Federal law of June 23, 2016 № 180-FZ «On biomedical cell products» (article-to-article)]. Moscow: Yustitsinform Publ., 2017. 420 p.
3. Bragina E.Yu., Buykin S.V., Puzyrev V.P. *Biologicheskie banki: problemy i perspektivy ikh ispolzovaniya v issledovaniyakh geneticheskikh aspektov kompleksnykh zabolevaniy cheloveka* [Biological banks: problems and prospects of their use in research of genetic aspects of complex human diseases]. *Meditsinskaya genetika* [Medical genetics]. 2009. Vol. 8. No. 3 (81). Pp. 20—26.
4. Bryzgalina E.V., Alasania K.Yu., Sadovnichy V.A. [et al.] *Sotsialno-gumanitarnaya ekspertiza funktsionirovaniya natsionalnykh depozitariy biomaterialov* [Social and humanitarian expertise of functioning of national depositories of biomaterials]. *Voprosy filosofii* [Issues of philosophy]. 2016. No. 2. Pp. 8—21.
5. Vladimirov V.Yu., Gorbuninskaya I.N., Kubitovich S.N. *K voprosu o bezopasnosti genomnoy informatsii* [The question about the security of genomic information]. *Biosfera* [Biosphere]. 2018. Vol. 10. No. 1. Pp. 42—47.

6. Glotov A.S., Serebryakov E.A., Barbatov J.A. [et al.] *Biobank SPbGU kak resurs dlya provedeniya issledovaniy v oblasti translyatsionnoy biomeditsiny* [SPBU Biobank as a resource for research in the field of translational Biomedicine]. *Molekulyarnaya diagnostika: sbornik trudov ikh vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem* [Molecular diagnostics : Proc. of the IX All-Russian scientific and practical conference with international participation]. St. Petersburg: Yulis Publ., 2017. Pp. 511—512.
7. Dolotov R.O. *Kvalifikatsiya moshennichestva pri nalichii zaloga ili bankovskoy garantii* [Classification of fraud in the presence of collateral or Bank guarantee]. *Ugolovnoe pravo* [Criminal law]. 2018. No. 3. Pp. 38—43.
8. Muraviev A.I. *Sovremennye tekhnologicheskie resheniya dlya biobanka* [Modern technological solutions for a biobank]. *Issledovaniya i praktika v meditsine* [Research and practice in medicine]. 2015. Vol. 2. No. S1. P. 42.
9. Sirotkina A.A. *Bankovskie garantii v obespechenie gosudarstvennykh kontraktov: granitsy svobody v opredelenii usloviy davaemogo garantom obyazatelstva* [Bank guarantees to secure government contracts: the limits of freedom in determining the conditions of the obligation given by the guarantor]. *Vestnik ekonomicheskogo pravosudiya Rossiyskoy Federatsii* [Bulletin of economic justice of the Russian Federation]. 2018. No. 2. Pp. 138—149.
10. Yudin B.G. 2013.04.005. Nisbet M., Fakhi D. *Bioetika v populyarnoy nauke: otsenka mediavliyaniya «bessmertnoy zhizni Genrietty Laks» na diskussiyu o biobankakh* [Bioethics in popular science: evaluation of medialine of «the immortal life of Henrietta Lacks» to a discussion about biobanks]. Nisbet M., Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of «the immortal life of Henrietta Lacks» on the biobank debate. *BMC medical thics*. 2013. Vol. 14, No. 10. DOI: 10.1186/1472-6939-14-10. Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/10>. *Sotsialnye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura*. [Social and Human Sciences. Domestic and foreign literature]. *Series 8: Naukovedenie. Referativnyy zhurnal* [Science Studies. Abstract journal]. 2013. No. 4. Pp. 24—27.
11. *Biobanking for Medical R&D: Technology and Market 2010-2025*. Pharma report. Visiongain. 2010. URL: https://www.visiongain.com/report_license.aspx?rid=513 (accessed: 15.09.2017).
12. Nørgaard-Pedersen B., Hougaard D. M. Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank. *Journal of Inherited Metabolic Disease*. 2007. No. 30 (4). Pp. 530—536.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ МЕР МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА (глава 15 УК РФ)

Аннотация. В статье рассматривается авторский проект главы 15 Уголовного кодекса Российской Федерации с кратким комментарием, подготовленным профессором Г. В. Назаренко и опубликованным в журнале в рамках заочного круглого стола «Новый Уголовный кодекс России: концептуальные основы и теоретическая модель». Обсуждается предлагаемое в проекте новое наименование главы 15, в котором, как и в нынешнем его названии, отсутствует указание на то, что по своему содержанию рассматриваемые меры являются психиатрическими. Сами авторы выделяют два типа таких мер: «принудительные» в строгом смысле слова, применяемые к субъектам с тяжелыми психическими расстройствами, исключающими вменяемость или делающими невозможным назначение либо исполнение наказания, и «обязательные», применяемые к осужденным с психическими расстройствами в пределах вменяемости. В этой связи предлагается назвать гл. 15 «Принудительные и обязательные психиатрические меры». Рассматриваются также основания и цели применения принудительных психиатрических мер. По мнению авторов, в уголовном законе следует раскрыть содержание «критерия опасности» и определить его как реальную возможность (высокую степень вероятности) совершения этим лицом новых деяний, предусмотренных статьями Особенной части УК РФ. Анализируя предложенное Г. В. Назаренко определение целей применения принудительных психиатрических мер, авторы полагают, что объявлять целью такое «изменение» психического состояния лица с психическим расстройством, «при котором устраняется его общественная опасность», вряд ли верно. Принудительные психиатрические меры должны быть нацелены исключительно на улучшение психического состояния пациента, тогда как устранение опасности может в ряде случаев оказаться результатом не улучшения, а ухудшения его болезненного состояния или влияния других неблагоприятных в медицинском отношении факторов. Делается вывод, что, несмотря на расхождение научных позиций по ряду вопросов, авторский проект гл. 15 УК РФ, подготовленный Г. В. Назаренко, является существенным вкладом в теоретическое осмысление действующего уголовного закона, регламентирующего принудительные меры медицинского характера, и намечает в целом верные направления его совершенствования.

© Шишков С. Н., Полубинская С. В., 2019

* *Шишков Сергей Николаевич*, кандидат юридических наук, доцент, главный научный сотрудник Национального медицинского исследовательского центра психиатрии и наркологии имени В.П. Сербского Минздрава России
shishkov50@mail.ru

119991, Россия, ГСП-1, г. Москва, Кропоткинский пер., д. 23

** *Полубинская Светлана Вениаминовна*, кандидат юридических наук, доцент, ведущий научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук (ИГП РАН)
svepol@yandex.ru

119019, Россия, г. Москва, ул. Знаменка, д. 10

Ключевые слова: Уголовный кодекс Российской Федерации, глава 15 УК РФ, принудительные меры медицинского характера, основания применения принудительных мер медицинского характера, цели применения принудительных мер медицинского характера, совершенствование уголовного закона.

DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.161-172

В рамках заочного круглого стола «Новый Уголовный кодекс России: концептуальные основы и теоретическая модель» профессором Г. В. Назаренко опубликована статья, завершающаяся авторским проектом гл. 15 УК РФ с кратким комментарием¹. В уголовно-правовой науке советского периода этот институт уголовного права не был избалован вниманием исследователей. После принятия действующего УК РФ, когда принудительные меры медицинского характера получили законодательное оформление в виде самостоятельной главы Кодекса, количество научных публикаций на эту тему существенно увеличилось, и редкая из них обходится без предложений по совершенствованию действующего уголовного закона.

Вместе с тем анализ юридической научной литературы показывает, что основное внимание исследователи направляют на выяснение понятия и юридической природы принудительных мер медицинского характера², а также законодательную формулировку их целей³. В значительно меньшей степени обсуждаются основания назначения таких мер и критерии для выбора их видов, закрепленных в уголовном законе⁴.

Само стремление усовершенствовать законодательные нормы гл. 15 УК РФ, посвященной принудительным мерам медицинского характера, можно только приветствовать. В сфере уголовно-правового регулирования названных мер действительно накопилось немало проблем, требующих по возможности скорейшего разрешения. Вместе с тем предложениям по внесению в гл. 15 УК РФ конкретных законодательных изменений должен, на наш взгляд, предшествовать очень тщательный и всесторонний концептуальный анализ законодательно значимых аспектов таких мер. В данной статье будут рассмотрены некоторые из них.

НАИМЕНОВАНИЕ ГЛАВЫ 15 УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РФ И ТИПОЛОГИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ МЕР МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА

Г. В. Назаренко предлагает изменить наименование гл. 15 УК РФ, озаглавив ее: «Принудительные меры медицинского воздействия». В своем «Кратком комментарии» он отмечает: «Изменен заголовок главы, поскольку более уместно считать, что принудительные меры медицинского

¹ Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия : раздел «Меры общественной безопасности» // Lex Russica. 2017. № 8. 101—111.

² См., например: Назаренко Г. В. Правовая природа принудительных мер медицинского характера // Вестник Омского государственного университета имени Ф. М. Достоевского. Серия : Право. 2008. № 4 (17). С. 130—134 ; Калинина Т. М. Принудительные меры медицинского характера: меры государственного принуждения или меры безопасности? // Актуальные проблемы российского права. 2009. № 1 (10). С. 342—348 ; Сошина Л. А. К вопросу о законодательном определении термина «принудительные меры медицинского характера» // Сибирский юридический вестник. 2010. № 1. С. 45—50 ; Лощинкин В. В. К вопросу о юридической природе принудительных мер медицинского характера // Вестник Томского государственного университета. Право. 2015. № 3 (17). С. 32—39.

³ См.: Сошина Л. А. Цели принудительных мер медицинского характера и их правовая обусловленность в УК РФ // Сибирский юридический вестник. 2011. № 2. С. 106—111 ; Батанов А. Н. Цели принудительных мер медицинского характера // Наука в современном мире : материалы XXXI Междунар. научно-практ. конференции : сборник науч. трудов / науч. ред. Г. И. Роголева. М. : Перо, 2018. С. 185—189.

⁴ К примеру, см.: Пунигов А. С. Иные меры уголовно-правового характера (понятие, виды, общая характеристика) : монография / отв. ред. А. И. Чучаев. Владимир, 2007. С. 160—161 ; Герасина Ю. А. О необходимости совершенствования положений главы 15 Уголовного кодекса Российской Федерации // Ученые записки Орловского государственного университета. 2013. № 5 (55). С. 161—164 ; Колмаков П. А. О некоторых проблемных ситуациях правового регулирования принудительных мер медицинского характера // Вестник Удмуртского университета. Серия : Экономика и право. 2017. Т. 27. Вып. 2. С. 105—107.

характера являются принудительными мерами медицинского воздействия, так как оказание медицинскими организациями психиатрической помощи предполагает медицинское воздействие, характер которого может быть различным в зависимости от условий лечения, ухода, содержания и наблюдения»⁵.

Мы согласны с тем, что заголовок гл. 15 УК РФ нуждается в изменении, точнее, в изменении нуждается нынешнее наименование самих медицинских мер, отраженных в заголовке. Однако предложенное профессором Г. В. Назаренко новое название вызывает возражения. Слово «воздействие» трудно признать удачным, ибо всякие медицинские меры, применяемые к человеку, неизбежно *воздействуют* на него и практически любые из них могут различаться «в зависимости от условий лечения, ухода, содержания и наблюдения».

Предложение автора опирается на неспецифичные для принудительных мер медицинского характера признаки, которые мало что дают для понимания их сути. Более существенным видится нам другое обстоятельство. Существующее наименование не отражает одного очень важного признака — указания на то, что по своему содержанию такие меры являются не просто медицинскими, а *психиатрическими*. Но именно эта характеристика, отражающая суть рассматриваемых медицинских мер и позволяющая отличить их от смежных понятий, в их наименовании отсутствует.

Между тем принудительные меры медицинского характера — не единственные медицинские меры, применяемые в недобровольном порядке к лицам, которые совершили предусмотренные уголовным законом деяния. Число таких мер со временем возрастает, причем не все они имеют отношение к психиатрии. Так, наряду с принудительными мерами гл. 15 УК РФ существуют также иные, предусмотренные УК, УПК и УИК РФ недобровольные медицинские меры:

— обязанность условно осужденного «пройти курс лечения от алкоголизма, наркомании,

токсикомании или венерического заболевания» (ч. 5 ст. 73 УК РФ);

— психиатрическая госпитализация на основании ст. 435 УПК РФ;

— применение к осужденным, страдающим алкоголизмом, наркоманией, токсикоманией, открытой формой туберкулеза, венерическими заболеваниями, а также к ВИЧ-инфицированным осужденным обязательного лечения (ч. 3 ст. 18 УИК РФ).

Отсюда возникает необходимость четкого размежевания всех перечисленных мер, в том числе терминологического их разграничения.

По нашему мнению, при решении законодательных проблем гл. 15 УК РФ возникает необходимость разделить все принудительные меры медицинского характера на две большие группы (назовем их условно «типами» принудительных мер медицинского характера), которые в законодательно значимом аспекте разнятся между собой⁶. Первую группу составляют меры, применяемые к субъектам с тяжелыми психическими расстройствами: исключаящими вменяемость (ст. 21 УК РФ) или делающими невозможным назначение либо исполнение наказания (ч. 1 ст. 81 УК РФ). Во вторую группу входят меры, применяемые к осужденным с психическими расстройствами в пределах вменяемости. Статья 104 УК РФ именует их «принудительные меры медицинского характера, соединенные с исполнением наказания», так как они применяются к осужденным во время отбывания наказания и по месту его отбывания. Правда, с появлением в 2012 г. в ч. 1 ст. 97 УК РФ пункта «д», предусматривающего возможность назначения принудительного наблюдения и лечения у врача-психиатра в амбулаторных условиях вменяемым лицам, страдающим педофилией⁷, название ст. 104 УК утратило былую точность. В соответствии с ч. 2.1 ст. 102 УК РФ принудительное лечение указанных лиц может осуществляться не только во время отбывания наказания, но также и после его отбытия.

Принудительное лечение, отнесенное нами к первой группе (принудительные меры меди-

⁵ Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия. С. 109.

⁶ См.: Шишков С. Н., Полубинская С. В. О двух типах принудительных мер медицинского характера // Уголовное право: стратегия развития в XXI веке : материалы XII Междунар. науч.-практ. конференции (29—30 января 2015 г.). М. : РГ-Пресс, 2015. С. 303—306.

⁷ Федеральный закон от 29 февраля 2012 г. № 14-ФЗ «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях усиления ответственности за преступления сексуального характера, совершенные в отношении несовершеннолетних» // СЗ РФ. 2012. № 10. Ст. 1162.

цинского характера в отношении лиц с тяжелыми психическими расстройствами), укладывается в концептуальные рамки и логику применения недобровольных психиатрических мер в общей психиатрии, т.е. к психически больным, не совершившим общественно опасных деяний, предусмотренных уголовным законом. Эти меры, регламентированные Законом РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»⁸, применяются только к лицам с *тяжелыми психическими расстройствами* (ч. 4 ст. 23 и ст. 29 Закона). К категории «тяжелых» относятся расстройства, лишаящие больного свободы волеизъявления и способности самостоятельно принимать осознанные решения. Поэтому в случаях, настоятельно требующих психиатрического вмешательства, правом принимать решение о таком вмешательстве или об отказе от него наделяется не сам больной, а другие субъекты — как правило, суд на основе заключения врачей-психиатров. Лица с психическими расстройствами, не относящимися к разряду «тяжелых», недобровольным психиатрическим мерам (освидетельствованию, госпитализации, лечению) подвергаться не могут.

Еще одной специфической чертой недобровольных психиатрических мер, применяемых к больным с тяжелыми психическими расстройствами, выступает способ их реализации. Больные, противящиеся их применению, могут подвергаться непосредственному медицинскому принуждению или «прямому медицинскому насилию» — мерам физического стеснения (изоляция, удерживанию, фиксации и пр.), насильственному введению лекарственных средств и т.п. Больные с тяжелыми психическими расстройствами не контролируют свое поведение и не несут ответственности за свои поступки, так что в ряде случаев прямое медицинское принуждение является единственным и безальтернативным способом реализации недобровольных психиатрических мер, а также обеспечения медицинской безопасности. В соответствии с ч. 4 ст. 11 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав при ее оказа-

нии» лечение без согласия лица с психическим расстройством либо без согласия его законного представителя при применении принудительных мер медицинского характера, а также при недобровольной госпитализации применяется по решению комиссии врачей-психиатров.

В отличие от мер, отнесенных нами к первому типу, принудительные меры медицинского характера второго типа (соединенные с исполнением наказания) применяются к осужденным с психическими расстройствами, не являющимися «тяжелыми». Эти лица способны к принятию осознанных решений и могут нести юридическую ответственность. Поэтому их лечение реализуется путем возложения обязанности пройти соответствующий лечебный курс под угрозой привлечения к юридической ответственности и наступления неблагоприятных правовых последствий за неисполнение этой обязанности⁹. Прибегать к «прямому медицинскому насилию» при принудительном лечении осужденных, по нашему мнению, совершенно недопустимо.

К сожалению, о способах реализации принудительных мер медицинского характера применительно к каждому из двух выделенных нами типов таких мер в действующем законодательстве не сказано ничего, что следует расценить как серьезный пробел закона, чреватый нарушениями прав человека. Соответствующие нормы следует внести в гл. 15 УК РФ, а также в законодательство об их исполнении.

Вернемся к вопросу о внесении изменений в наименование медицинских мер, предусмотренных гл. 15 УК РФ. Мы уже отмечали два существенных в этом плане обстоятельства: а) необходимость внести в наименование рассматриваемых мер указание на то, что они являются психиатрическими; б) необходимость разделения их на два типа, различающихся между собой по механизму реализации.

С учетом сказанного меры, предусмотренные гл. 15 УК РФ и применяемые к лицам с тяжелыми психическими расстройствами (ст. 21 и 81 УК РФ), следует, на наш взгляд, именовать «*принудительные психиатрические меры*». Меры, предусмотренные гл. 15 УК РФ и при-

⁸ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.

⁹ Уголовно-исполнительный кодекс РФ (ч. 1 ст. 116) относит уклонение осужденного от исполнения принудительных мер медицинского характера к злостному нарушению порядка отбывания наказания. Однако наличие этой единичной нормы совершенно недостаточно для того, чтобы признать удовлетворительным законодательное регулирование вопросов, связанных с обеспечением исполнения принудительного лечения осужденных.

меняемые к осужденным с психическими расстройствами, не исключаящими вменяемости, целесообразно именовать «*обязательные психиатрические меры*». Наименование гл. 15 соответствующим образом должно быть изменено — «*Принудительные и обязательные психиатрические меры*».

ОСНОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ МЕР МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА

Далее мы ограничимся анализом лишь принудительных психиатрических мер, оставляя без рассмотрения обязательное психиатрическое лечение осужденных. Во-первых, в одной журнальной статье невозможно проанализировать законодательно значимые аспекты одновременно и принудительных, и обязательных психиатрических мер, ибо исследуемый материал слишком обширен. Во-вторых, в законодательном аспекте (по механизму реализации) обязательное психиатрическое лечение осужденных оказывается ближе к обязательному лечению осужденных с соматическими болезнями (туберкулезом, венерическими заболеваниями, ВИЧ-инфекцией), нежели к принудительному психиатрическому лечению лиц с тяжелыми расстройствами психики. Поэтому не исключено, что нормы об обязательном психиатрическом лечении осужденных вообще нецелесообразно помещать в гл. 15 УК РФ. Однако эта проблема требует отдельного и обстоятельного рассмотрения в специально посвященной ей статье.

Прежде всего необходимо рассмотреть вопрос об основаниях применения принудительных психиатрических мер. Неудачным следует признать действующее законодательное определение одного из оснований их применения, которое можно обозначить как «*критерий опасности*». В соответствии с ч. 2 ст. 97 УК РФ принудительные меры медицинского характера назначаются в случаях, когда психические расстройства лиц, совершивших общественно опасные деяния, связаны с возможностью причинения этими лицами иного существенного вреда либо с опасностью для себя или других.

Недостаток приведенного положения видится в том, что перечисление признаков «критерия опасности» начинается со слова «иного», хотя подобные слова («иные», «другие», «прочие») призваны завершать перечисление, а не начинать его. Кроме того, критерий «опасности для себя» в уголовно-правовом контексте выглядит не вполне уместным, поскольку самоубийство и подавляющее большинство действий, причиняющих вред собственному здоровью, уголовно не наказуемы.

Поэтому «критерий опасности» необходимо, на наш взгляд, изложить иначе. Принудительное психиатрическое лечение должно назначаться лишь при условии, что тяжелое психическое расстройство лица обуславливает его опасность, то есть *реальную возможность (высокую степень вероятности) совершения этим лицом новых деяний, предусмотренных статьями Особенной части УК РФ*. Вряд ли можно оспаривать то, что опасность лиц с психическими расстройствами привлекает внимание уголовного права лишь в случаях совершения такими лицами уголовно наказуемых общественно опасных деяний.

Заметим, что «критерий опасности» используется в подобных случаях в уголовном законодательстве и других государствах. К примеру, в соответствии с § 63 УК ФРГ лиц, совершивших противоправные деяния в состоянии невменяемости или уменьшенной вменяемости, суд помещает в психиатрическую больницу, «если из общей оценки лица и его деяния следует, что от него, вследствие его состояния, можно ожидать серьезных противоправных деяний и поэтому оно опасно для общества»¹⁰. УК Польши также закрепляет в качестве основания для стационарного принудительного лечения высокую вероятность совершения лицом, признанным невменяемым, нового запрещенного уголовным законом деяния (ст. 94)¹¹.

В УК Голландии¹² для лиц, страдающих психическими расстройствами и не способных нести уголовную ответственность «по причине имеющихся у него недостатков в умственном развитии или душевной болезни», предусмотрено два вида стационарного принудительного лечения. Первый вид (*hospital order*) уста-

¹⁰ Уголовный кодекс ФРГ. М. : Юридический колледж МГУ, 1996.

¹¹ Уголовный кодекс Республики Польша / пер. с польск. Д. А. Барилевич [и др.] ; адапт. пер. и науч. ред. Э. А. Саркисова, А. И. Лукашев ; под общ. ред. Н. Ф. Кузнецовой. Мн. : Тесей, 1998.

¹² Уголовный кодекс Голландии / науч. ред. Б. В. Волженкин ; пер. с англ. И. В. Мироновой. 2-е изд. СПб. : Юридический центр-Пресс, 2001.

новлен ст. 37 УК. Продолжительность такого лечения составляет один год, и проводится оно в судебно-психиатрическом отделении психиатрической больницы системы органов здравоохранения. Основанием для психиатрической госпитализации служит «опасность для себя, других лиц или общей безопасности людей и собственности».

Второй вид стационарного принудительного лечения предусмотрен ст. 37а Уголовного кодекса Голландии и назначается при наличии двух условий. Прежде всего, совершенное деяние должно быть преступлением, наказуемым по закону тюремным заключением на срок четыре года и более, либо относиться к преступлениям, которые определены в УК и других законах как серьезные. Кроме того, назначение принудительного лечения второго вида должно требоваться по соображениям безопасности других лиц либо «общей безопасности людей или собственности», что, по сути, означает высокий риск повторения общественно опасного деяния. Судебное решение именуется TBS-order (сокращение от Terbeschikkingstelling — «установление по усмотрению»), а лечение осуществляется в судебно-психиатрических центрах с соблюдением режима безопасности. Сами центры находятся в ведении Министерства юстиции.

Во многих штатах США принудительное лечение страдающих психическими расстройствами нарушителей уголовного закона производится на основании законодательства о недобровольной госпитализации — «в гражданском порядке» (civil commitment). Подавляющее большинство таких пациентов составляют лица, признанные неспособными предстать перед судом¹³. В 70-х гг. прошлого века многие штаты США в законодательстве о недобровольной госпитализации заменили критерий «нуждаемости в лечении» на «критерий опасности», который по общему правилу трактуется как риск поведения, чреватого причинением вреда¹⁴.

Весьма сходной представляется нам позиция, занимаемая Г. В. Назаренко. Он пишет: «Основанием назначения и применения принудительных мер медицинского воздействия

является общественная опасность лиц, совершивших общественно опасные деяния или преступления, обусловленная их психическим расстройством» (ч. 2 ст. 97 авторского проекта)¹⁵.

Содержание понятия «общественная опасность» в приведенном фрагменте авторского проекта не раскрывается. Правда, отмеченный пробел отчасти устраняется в следующем его фрагменте при определении целей принудительных медицинских мер.

ЦЕЛИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ МЕР МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА

Г. В. Назаренко предлагает закрепить в уголовном законе такую формулировку: «Целями применения принудительных мер медицинского воздействия являются излечение лиц, которым назначено принудительное лечение, или такое изменение их психического состояния, при котором устраняется общественная опасность и тем самым достигается предупреждение совершения ими новых деяний, предусмотренных статьями Особенной части настоящего Кодекса» (ч. 3 ст. 97 авторского проекта)¹⁶.

В этой связи хотелось бы обратить внимание на одно не слишком заметное внешне, но очень существенное отличие предложенной Г. В. Назаренко законодательной нормы о целях принудительных медицинских мер от той, что ныне имеется в российском УК РФ. В авторском проекте Г. В. Назаренко говорится об «*излечении*» больных или таком «*изменении*» их психического состояния, «при котором устраняется общественная опасность», в то время как в ст. 98 УК РФ («Цели применения принудительных мер медицинского характера») речь идет об «*излечении*» больных или об «*улучшении*» их психического состояния.

Дело в том, что устранение общественной опасности больного может произойти не только в результате улучшения его психического состояния, обусловленного удачно проведенным лечением, но и в результате серьезного ухудшения психической болезни, свидетельствующего о терапевтической неудаче. Например,

¹³ См.: Bonnie R. J., Coughlin A. M., Jeffries J. C., Jr., Low P. W. Criminal Law. New York : Foundation Press, 2010. Pp. 707—708.

¹⁴ См. подробнее: Appelbaum P. S. Almost A Revolution: Mental Health Law and the Limits of Change. New York, Oxford : Oxford University Press, 1994. Pp. 3—70.

¹⁵ Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия. С. 106.

¹⁶ Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия. С. 106.

отрицательная динамика психопатологических проявлений, наблюдаемая при некоторых хронических психических заболеваниях, может привести к утяжелению психического дефекта. К такому варианту неблагоприятно протекающих психических расстройств относятся, в частности, исходные состояния апатического слабоумия при шизофрении, когда бредовые и иные болезненные проявления, обуславливающие общественную опасность, постепенно тускнеют, теряют для больного свою актуальность и в конечном итоге исчезают. Личность больного серьезно деградирует, он лишается стимулов к поведенческой активности, становясь абсолютно безучастным к себе и окружающему¹⁷. Применительно к случаям подобного рода законодательная формулировка целей принудительных мер медицинского характера, предложенная Г. В. Назаренко, порождает парадоксальный вывод: при явно неудачном лечении (ибо состояние больного резко и необратимо ухудшилось), его цель можно и нужно считать достигнутой (поскольку опасность устранена).

В этой связи объявлять целью применения принудительных медицинских мер такое *изменение* психического состояния больного, «при котором устраняется его общественная опасность», было бы, на наш взгляд, неверно. Принудительные психиатрические меры должны быть нацелены только на *улучшение* психического состояния пациента. Если же его опасность устраняется в результате утяжеления болезненного состояния, то принудительные меры медицинского характера подлежат прекращению вследствие отпадения самих оснований для их применения, но считать достигнутой целью их *применения* (как целенаправленной и осуществляемой только во благо пациента медицинской помощи) в таких случаях, конечно же, нельзя¹⁸.

Разумеется, излечение следует рассматривать как наилучший из всех возможных результатов любого лечения. Но, к сожалению,

в настоящее время далеко не все психические расстройства полностью излечимы. Поэтому более реальной для большинства клинических случаев в современной психиатрии является задача достижения ремиссии (улучшения психического состояния больного), по возможности более качественной и стойкой.

Методы лечения, направленные на устранение опасности больного, но влекущие за собой необратимое ухудшение состояния его психического здоровья, тоже недопустимы. К таким методам относится, к примеру, операция лоботомии или префронтальной лейкотомии (хирургическое вмешательство в области лобных долей головного мозга), которая способна весьма эффективно снизить агрессивность психически больного. Но достигается этот эффект за счет крайне неблагоприятных для здоровья прооперированного пациента последствий — интеллектуального снижения, апатии, эмоциональной тупости, нарушений речи и координации движений и др.¹⁹. Поэтому Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» содержит запрет на применение подобных средств. Согласно ч. 5 ст. 11 названного Закона при осуществлении принудительных мер медицинского характера не допускается «применение для лечения психических расстройств хирургических и других методов, вызывающих необратимые последствия».

ПРОБЛЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ

Г. В. Назаренко при анализе терминологических проблем гл. 15 УК РФ справедливо обращает внимание на чрезмерную тяжеловесность некоторых терминологических конструкций. Так, он пишет: «Названия психиатрических стационаров изменены до неузнаваемости. Стационар общего типа превратился в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях общего типа. Наиболее

¹⁷ См., например: Дмитриева Т. Б., Ткаченко А. А., Харитоновна Н. К., Шишков С. Н. Судебная психиатрия : учебное пособие. М. : Мед. информ. агентство, 2008. С. 538, 540 ; Хритинин Д. Ф., Котов В. П. Руководство по судебной психиатрии / под ред. Д. Ф. Хритинина. М. : Научная библиотека, 2017. С. 171.

¹⁸ Ослаблению и даже полному устранению опасности психически больного могут способствовать весьма разнообразные, в том числе и весьма неблагоприятные в медицинском отношении, факторы — нарастающая с возрастом старческая дряхлость, наступившая при параличе обездвиженность и т.п.

¹⁹ В Советском Союзе лоботомия как средство терапии психических заболеваний была запрещена приказом Минздрава СССР от 9 декабря 1950 г. № 1003. Текст приказа был опубликован в журнале «Невропатология и психиатрия». 1951. Т. XX. № 1. С. 17—18

пострадало такое название, как стационар специализированного типа с интенсивным наблюдением: он переименован в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях специализированного типа с интенсивным наблюдением. В результате внесенных изменений названия стационаров приобрели запредельный объем (от десяти до шестнадцати слов) и потеряли такое качество, как воспроизводимость законодательного текста»²⁰.

Терминологические перемены, изменившие «до неузнаваемости» названия стационаров в гл. 15 УК РФ, были внесены Федеральным законом от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ²¹. Однако данный Федеральный закон внес поправки (преимущественно терминологического характера) более чем в 60 законодательных актов. Прежние названия психиатрических стационаров аналогичным образом изменились в действующем ныне законодательстве об охране здоровья граждан, об оказании психиатрической помощи, о государственной судебно-экспертной деятельности и во всех законодательных актах, в которых эти названия встречаются хотя бы однажды. Те же самые терминологические коррективы коснулись и подзаконных нормативных правовых документов.

Поэтому, чтобы упростить обоснованно критикуемые Г. В. Назаренко названия, придется вносить поправки не только в гл. 15 УК РФ, но и во все упомянутые правовые документы, общее число которых очень велико.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изложенное нами охватывает не все вопросы совершенствования уголовного законодательства о принудительных мерах медицинского характера даже применительно к лицам с тяжелыми психическими расстройствами. Что касается аналогичных мер, соединенных с исполнением наказания, то их, как уже отмечалось, следует рассмотреть отдельно.

Подготовленный Г. В. Назаренко авторский проект гл. 15 УК РФ с комментарием является

серьезным шагом в теоретическом осмыслении действующих норм уголовного закона и направлений их совершенствования. Заметим, что далеко не все исследователи видят проблемы в действующем уголовно-правовом регулировании принудительных мер медицинского характера. Так, в научном проекте Уголовного кодекса РФ, разработанном научно-исследовательской группой Саратовской государственной юридической академии, гл. 16 Общей части проекта (нынешняя гл. 15 УК РФ) приводится практически без изменений. Для авторов проекта «основной вопрос заключался в том, оставлять ли вообще принудительные меры медицинского характера в проекте Уголовного кодекса как самостоятельный уголовно-правовой институт»²². С таким мнением нельзя согласиться. Серьезные проблемы в регламентации рассматриваемых мер на самом деле имеются, на что справедливо указывает Г. В. Назаренко. При этом несовпадение в ряде случаев наших взглядов на содержание правовых предписаний с его точкой зрения ничуть не умаляет значения его авторского проекта гл. 15 УК РФ для совершенствования уголовного закона. Как известно, в споре рождается истина.

В заключение хотелось бы предельно коротко остановиться на еще одной проблеме. Она напрямую не касается уголовного права и уголовного законодательства, однако без упоминания о ней анализ уголовно-правовых аспектов принудительных мер медицинского характера был бы, на наш взгляд, неполным. Суть проблемы заключается в следующем.

В настоящее время отсутствует федеральное законодательство об исполнении принудительных мер медицинского характера. Требование ч. 3 ст. 97 УК РФ, согласно которому «порядок исполнения принудительных мер медицинского характера определяется уголовно-исполнительным законодательством Российской Федерации и иными федеральными законами», остается невыполненным. В приведенном тексте УК РФ союз «и» указывает на то, что регламентация порядка исполнения принудительных мер медицинского характера именно

²⁰ Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия. С. 105.

²¹ Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2013. № 48. Ст. 6165.

²² Уголовный кодекс Российской Федерации (научный проект) / Н. А. Лопашенко, Р. О. Долотов, Е. В. Кобзева, К. М. Хуто ; под ред. Н. А. Лопашенко. М. : Юрлитинформ, 2019. С. 43.

уголовно-исполнительным законодательством обязательна. Иное законодательство, например о здравоохранении, может регулировать данную сферу правоотношений лишь наряду с уголовно-исполнительным, но никак не вместо него. Таким образом, согласно концепции, заложенной в действующем российском УК РФ, уголовно-исполнительная деятельность не ограничивается только исполнением обвинительных приговоров. Она включает в себя также исполнение постановлений суда о применении принудительных мер медицинского характера.

Однако разработчики УИК РФ не восприняли данную концепцию. Статья 1 УИК РФ ограничивает предмет его законодательного регулирования установлением порядка и условий исполнения и отбывания наказаний, определением средств исправления осужденных, охраной их прав, свобод и законных интересов, а также оказанием помощи осужденным в социальной адаптации с целью их исправления и предупреждения совершения новых преступлений. Таким образом, из сферы уголовно-исполнительной деятельности практически полностью выпала деятельность по исполнению принудительных мер медицинского характера, хотя данные меры предусмотрены уголовным законом, а их назначение, изменение, продление и отмена осуществляются судом в порядке уголовного судопроизводства.

Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» также не регламентирует вопросов применения рассматриваемых нами мер, а посвященная им ст. 13 названного Закона является бланкетной:

«(1) Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами, совершивших общественно опасные деяния, по основаниям и в порядке, установленным Уголовным кодексом Российской Федерации и Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации»²³.

При этом обращает на себя внимание отсутствие упоминания об Уголовно-исполнительном кодексе РФ. Объясняется данный пробел тем, что во время принятия Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (1992 г.) такого кодекса еще не было, его приняли пять лет спустя — в 1997 г. Действовавший тогда Исправительно-трудовой кодекс РСФСР, что называется, «по определению» не мог регламентировать вопросов исполнения принудительных мер медицинского характера.

Отсутствие федерального законодательства не позволяет принять целый ряд подзаконных нормативных правовых документов, относящихся к данной сфере правоотношений. Поэтому многие важные в практическом отношении вопросы исполнения принудительных мер медицинского характера не имеют ныне не только надлежащей законодательной регламентации, но и вообще сколько-нибудь удовлетворительного правового регулирования со всеми неизбежно вытекающими отсюда крайне неблагоприятными последствиями.

По нашему мнению, этот пробел следует ликвидировать как можно скорее.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Батанов А. Н. Цели принудительных мер медицинского характера // Наука в современном мире : материалы XXXI Международной научно-практической конференции : сборник научных трудов / науч. ред. Г. И. Рогалева. — М. : Перо, 2018. — С. 185—189.
2. Герасина Ю. А. О необходимости совершенствования положений главы 15 Уголовного кодекса Российской Федерации // Ученые записки Орловского государственного университета. — 2013. — № 5 (55). — С. 161—164.
3. Дмитриева Т. Б., Ткаченко А. А., Харитонова Н. К., Шишков С. Н. Судебная психиатрия : учебное пособие. — М. : Медицинское информационное агентство, 2008. — 752 с.

²³ Часть 2 ст. 13 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» не имеет прямого отношения к анализируемым нами вопросам. В ней говорится о медицинских организациях, осуществляющих принудительные меры медицинского характера, об обеспечении лиц, подвергаемых указанным мерам, пенсиями и пособиями, а также о том, что на них распространяются права пациентов, помещаемых в психиатрические стационары в порядке, предусмотренном законодательством о здравоохранении и оказании психиатрической помощи.

4. Калинина Т. М. Принудительные меры медицинского характера: меры государственного принуждения или меры безопасности? // Актуальные проблемы российского права. — 2009. — № 1 (10). — С. 342—348.
5. Колмаков П. А. О некоторых проблемных ситуациях правового регулирования принудительных мер медицинского характера // Вестник Удмуртского университета. Серия : Экономика и право. — 2017. — Т. 27. — Вып. 2. — С. 105—107.
6. Лощинкин В. В. К вопросу о юридической природе принудительных мер медицинского характера // Вестник Томского государственного университета. Право. — 2015. — № 3 (17). — С. 32—39.
7. Назаренко Г. В. Правовая природа принудительных мер медицинского характера // Вестник Омского государственного университета им. Ф. М. Достоевского. Серия : Право. — 2008. — № 4 (17). — С. 130—134.
8. Назаренко Г. В. Принудительные меры медицинского воздействия: раздел «Меры общественной безопасности» // Lex Russica. — 2017. — № 8. — С. 101—111.
9. Сошина Л. А. К вопросу о законодательном определении термина «принудительные меры медицинского характера» // Сибирский юридический вестник. — 2010. — № 1. — С. 45—50.
10. Сошина Л. А. Цели принудительных мер медицинского характера и их правовая обусловленность в УК РФ // Сибирский юридический вестник. — 2011. — № 2. — С. 106—111.
11. Пунигов А. С. Иные меры уголовно-правового характера (понятие, виды, общая характеристика) : монография / отв. ред. А. И. Чучаев. — Владимир, 2007. — 188 с.
12. Уголовный кодекс Российской Федерации (научный проект) / Н. А. Лопашенко, Р. О. Долотов, Е. В. Кобзева, К. М. Хуто ; под ред. Н. А. Лопашенко. — М. : Юрлитинформ, 2019. — 320 с.
13. Хритинин Д. Ф., Котов В. П. Руководство по судебной психиатрии / под ред. Д. Ф. Хритинина. — М. : Научная библиотека, 2017. — 740 с.
14. Шишков С. Н., Полубинская С. В. О двух типах принудительных мер медицинского характера // Уголовное право: стратегия развития в XXI веке : материалы XII Международной научно-практической конференции (29—30 января 2015 г.). — М. : РГ-Пресс, 2015. — С. 303—306.
15. Appelbaum P. S. Almost A Revolution: Mental Health Law and the Limits of Change. — New York, Oxford : Oxford University Press, 1994. — 233 p.
16. Bonnie R. J., Coughlin A. M., Jeffries J. C. Jr., Low P. W. Criminal Law. — New York : Foundation Press, 2010. — 1225 p.

Материал поступил в редакцию 5 февраля 2019 г.

LEGISLATIVE PROBLEMS OF MANDATORY MEDICAL MEASURES (CHAPTER 15 OF THE CRIMINAL CODE OF THE RUSSIAN FEDERATION)

SHISHKOV Sergey Nikolaevich, PhD in Law, Docent, Chief Researcher at the National Medical Research Center of Psychiatry and Narcology named after V. P. Serbskiy under the Ministry of Health of Russia
shishkov50@mail.ru
119991, Russia, GSP-1, Moscow, Kropotkinskiy per., d. 23

POLUBINSKAYA Svetlana Veniaminovna, PhD in Law, Docent, Leading Researcher at the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences (IGP RAS)
svropol@yandex.ru
119019, Russia, Moscow, ul. Znamenka, d. 10

Abstract. *The paper discusses the author's draft of Chapter 15 of the Criminal code of the Russian Federation with a brief comment prepared by Professor G.V. Nazarenko and published in the journal in the framework of the correspondence round table «New Criminal Code of Russia: Conceptual Framework and Theoretical Model». The new title of Chapter 15 proposed in the draft is being discussed, which, like its current title, does not indicate that the measures in question are psychiatric in content. The authors themselves distinguish two types of such measures: «mandatory» in the strict sense of the word, applied to subjects with severe mental disorders, excluding sanity or making impossible the appointment or execution of punishment, and «obligatory», applied to convicts with mental disorders within the limits of sanity. In this regard, it is proposed to name Chapter 15 «Mandatory*

and obligatory psychiatric measures». The paper discusses the rationale and purpose of the application of mandatory psychiatric measures. According to the authors, the criminal law should disclose the content of the «danger criterion» and define it as a real possibility (a high degree of probability) of committing new acts by this person, provided for in the articles of the Special part of the Criminal Code of the Russian Federation. Analyzing the proposed by G.V. Nazarenko definition of the purposes for the use of mandatory psychiatric measures, the authors believe that it is hardly appropriate to declare such a «change» of the mental state of a person with a mental disorder «which eliminates its social danger» as their purpose. Mandatory psychiatric measures should be aimed solely at improving the mental state of the patient, while the elimination of the danger may in some cases be the result not of an improvement, but of the deterioration of his / her condition or the influence of other unfavourable medical factors. It is concluded that, despite the divergence of scientific positions on a number of issues, the author's draft of Chapter 15 of the Criminal Code of the Russian Federation, prepared by G.V. Nazarenko, is a significant contribution to the theoretical understanding of the current criminal law governing mandatory medical measures, and outlines generally right directions for its improvement.

Keywords: Criminal Code of the Russian Federation, Chapter 15 of the Criminal Code of the Russian Federation, mandatory medical measures, grounds for application of mandatory measures of a medical nature, purpose of the application of mandatory measures of a medical nature, improvement of criminal law.

REFERENCES

1. Batanov A.N. *Tseli prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera* [Goals of compulsory medical measures]. Nauka v sovremennom mire : materialy XXXI mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii : sbornik nauchnykh trudov [Science in the modern world : Proc. of the XXXI International scientific and practical conference : collection of scientific papers]. G.I. Rogalev (sci.ed.). Moscow: Pero Publ. 2018. Pp. 185—189.
2. Gerasina Yu.A. *O neobkhodimosti sovershenstvovaniya polozheniy glavy 15 ugolovnogo kodeksa Rossiyskoy Federatsii* [About need of improvement of provisions of Chapter 15 of the Criminal Code of the Russian Federation]. *Uchenye zapiski Orlovskogo gosudarstvennogo universiteta* [Scientific notes of the Orel State University]. 2013. No. 5 (55). Pp. 161—164.
3. Dmitrieva T.B., Tkachenko A.A., Kharitonova N.K., Shishkov S.N. *Sudebnaya psikiatriya : uchebnoe posobie* [Forensic psychiatry : A Study Guide]. Moscow: Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo Publ., 2008. 752 p.
4. Kalinina T.M. *Prinuditelnye mery meditsinskogo kharaktera: mery gosudarstvennogo prinuzhdeniya ili mery bezopasnosti?* [Mandatory measures of medical nature: measures of state coercion or security measures?]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava* [Actual problems of Russian law]. 2009. No. 1 (10). Pp. 342—348.
5. Kolmakov P.A. *O nekotorykh problemnykh situatsiyakh pravovogo regulirovaniya prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera* [Some problematic situations of legal regulation of compulsory medical measures]. *Vestnik Udmurtskogo universiteta. Seriya: Ekonomika i pravo* [Bulletin of the Udmurt University. Series: Economics and law]. 2017. Vol. 27. Issue. 2. Pp.105—107.
6. Loshchinkin V.V. *K voprosu o yuridicheskoy prirode prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera* [The legal nature of mandatory medical measures]. *Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. Pravo* [Tomsk State University Journal. Law]. 2015. No. 3 (17). Pp. 32—39.
7. Nazarenko G.V. *Pravovaya priroda prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera* [Legal nature of mandatory medical measures]. *Vestnik Omskogo gosudarstvennogo universiteta im. F.M. Dostoevskogo. Seriya: Pravo* [Herald of Omsk University. Series : Law]. 2008. No. (17). Pp. 130—134.
8. Nazarenko G.V. *Prinuditelnye mery meditsinskogo vozdeystviya: razdel «mery obshchestvennoy bezopasnosti»* [Mandatory medical measures: section «Public security measures»]. *Lex Russica*. 2017. No. 8. Pp. 101—111.
9. Soshina L.A. *K voprosu o zakonodatelnom opredelenii termina «prinuditelnye mery meditsinskogo kharaktera»* [The question of the legislative definition of the term «compulsory medical measures»]. *Sibirskiy yuridicheskiy vestnik* [Siberian Law Herald]. 2010. No. 1. Pp. 45—50.
10. Soshina L.A. *Tseli prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera i ikh pravovaya obuslovlennost v UK RF* [Purposes of mandatory measures of medical character and their legal conditionality of the Criminal Code of Russian Federation]. *Sibirskiy yuridicheskiy vestnik* [Siberian Law Herald]. 2011. No. 2. Pp. 106—111.

11. Punigov A.S. *Inye mery ugolovno-pravovogo kharaktera (ponyatie, vidy, obshchaya kharakteristika): monografiya* [Other measures of criminal law (concept, types, general characteristics) : monograph]. Edited by A.I. Chuchaev. Vladimir, 2007. 188 p.
12. Ugolovnyy kodeks Rossiyskoy Federatsii (nauchnyy proekt) [Criminal Code of the Russian Federation (research project)]. N.A. Lopashenko, R.O. Dolotov, E.V. Kobzeva, K.M. Khuto; edited by N.A. Lopashenko. Moscow: Yurlitinform Publ., 2019. 320 p.
13. Khritinin D.F., Kotov V.P., Rukovodstvo po sudebnoy psikhiiatrii [Guidelines for forensic psychiatry]. Edited by D.F. Khritinin. Moscow: Nauchnaya biblioteka Publ., 2017. 740 p.
14. Shishkov S.N., Polubinskaya S.V. *O dvukh tipakh prinuditelnykh mer meditsinskogo kharaktera* [On two types of compulsory medical measures]. Ugolovnoe pravo: strategiya razvitiya v XXI veke: materialy XII mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii (29—30 yanvarya 2015 g.) [Criminal law: development strategy for the 21st century : Proc. of the XII International scientific and practical conference (29-30 January 2015)]. Moscow: RG-Press, 2015. Pp. 303—306.
15. Appelbaum P. S. *Almost A Revolution: Mental Health Law and the Limits of Change*. New York, Oxford : Oxford University Press, 1994. 233 p.
16. Bonnie R.J., Coughlin M.A., Jeffries J.C. Jr., Low P.W. *Criminal Law*. New York. : Foundation Press, 2010. 1225 p.

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 гражданина 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 распространение 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.

УСЛОВИЯ ОПУБЛИКОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫМ В ЖУРНАЛ МАТЕРИАЛАМ И ИХ ОФОРМЛЕНИЮ

Более подробная информация содержится на сайте журнала lexrussica.msal.ru

1. В журнале публикуются результаты научных исследований и научные сообщения авторов, изложенные в форме научных статей или рецензий в соответствии с тематикой журнала (далее — статьи).
2. Направление автором статьи для опубликования в журнале считается акцептом, т.е. согласием автора на заключение лицензионного договора о передаче права использования статьи в журнале «Актуальные проблемы российского права».
3. Автор направляет в редакцию журнала статью согласно условиям и порядку предоставления и опубликования статей, а также требованиям к оформлению статей, размещенным на сайте журнала. При несоблюдении указанных требований редакция оставляет за собой право вернуть статью автору без рассмотрения.
4. Требования к содержанию и объему статей:
 - объем статьи должен составлять от 25 до 40 тыс. знаков (с пробелами, с учетом сносок), или 15–20 страниц (формат А4; шрифт Times New Roman, высота шрифта — 14 пунктов; межстрочный интервал — полторный; абзацный отступ — 1,25 см. Поля: левое — 3 см, правое — 1,5 см, верхнее и нижнее — 2 см). Опубликование материалов меньшего или большего объема должно согласовываться с главным редактором журнала;
 - статья должна быть написана на актуальную тему, должна отвечать критерию новизны, содержать определенное новаторство в подходе к изучаемой теме/проблеме;
 - в статье должны быть отражены результаты научного исследования, основанного на анализе теоретических конструкций, нормативных актов, материалов правоприменительной практики;
 - материал статьи не должен быть только описательным, констатировать существующее положение вещей (статьи, значительная часть которых воспроизводит нормативный материал, будут отклоняться);
 - в материале должна быть соблюдена фактологическая и историческая точность;
 - необходимо обращать внимание на аккуратное использование заимствованного материала, точность цитирования. Ответственность за правильность данных в сносках и приставейном библиографическом списке несет автор.
5. При оформлении ссылок необходимо руководствоваться библиографическим ГОСТом 7.0.5-2008. В журнале используются подстрочные ссылки, вынесенные из текста вниз страницы (в сноску). Нумерация сплошная (например, с 1-й по 32-ю). Сноски набираются шрифтом Times New Roman, высота шрифта — 12 пунктов, межстрочный интервал — одинарный, абзацный отступ — 1,25. Примеры оформления сносок приводятся на сайте журнала.
6. В библиографический список включается только использованная при написании статьи научная литература. В список не включаются нормативные акты, судебная практика и иные правоприменительные документы или их проекты. Требования к оформлению списка литературы в целом совпадают с требованиями к оформлению ссылок. В списке все работы перечисляются в алфавитном порядке, сначала идут материалы на русском языке, затем — на иностранных языках.

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи,
информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

ПИ № ФС77-58927 от 5 августа 2014 г.

ISSN 1729-5920

Свободная цена.

Подписка на журнал возможна с любого месяца.

Распространяется через объединенный каталог «Пресса России»
и интернет-каталог агентства «Книга-Сервис».

Подписной индекс в объединенном каталоге «Пресса России» — 11198.

При использовании опубликованных материалов журнала ссылка на «Lex Russica» обязательна.

Перепечатка допускается только по согласованию с редакцией.

Точка зрения редакции не всегда совпадает с точкой зрения авторов публикаций.

Ответственность за достоверность информации в рекламных объявлениях несут рекламодатели.

Учредитель —

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Адрес издателя: г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Телефон редакции: (8-499)244-88-88 (доб. 556).

Почтовый адрес редакции: 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9.

E-mail: lex-russica@yandex.ru

Объем: 20,69 усл.-печ.л. (15,40 а. л.), формат 60x84¹/₈. Тираж 150 экз. Дата выхода в свет 28.06.2019.

Редактор *М. В. Баукина.*

Корректор *А. Б. Рыбакова.*

Компьютерная верстка *Д. А. Беляков.*

Печать цифровая. Гарнитура «Calibri».

Типография Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9.

ВЕСТНИК УНИВЕРСИТЕТА ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)

- ✓ Свидетельство о регистрации СМИ — ПИ № ФС77-67361 от 5 октября 2016 г., ISSN 2311-5998;
- ✓ издается с 2014 г. — ежемесячно;
- ✓ входит в перечень ВАК России;
- ✓ включен в Российский индекс цитирования (РИНЦ) и Ulrich's Periodicals Directory;
- ✓ каждой статье присваивается индивидуальный международный индекс DOI;
- ✓ отдельные материалы размещаются в СПС «ГАРАНТ» и в электронной библиотеке «КиберЛенинка».

Отличие «Вестника» от журналов, уже издаваемых Университетом (Lex Russica, «Актуальные проблемы российского права»), и от других российских периодических изданий в том, что каждый его выпуск посвящен отдельной отрасли правовых знаний, например трудовому праву и праву социального обеспечения, международному, финансовому праву и т.д.

Журнал знакомит:

- ✓ с основными направлениями развития юридической науки;
- ✓ с актуальными проблемами теории и истории права и государства;
- ✓ конкретных отраслей права; сравнительного правоведения;
- ✓ методики преподавания правовых и общегуманитарных дисциплин, а также иностранных языков в юридическом вузе;
- ✓ с правоприменительной практикой;
- ✓ с путями совершенствования российского законодательства;
- ✓ с известными российскими и зарубежными учеными, их теоретическим наследием;
- ✓ с материалами конференций и круглых столов, проведенных в Университете или с участием профессорско-преподавательского состава Университета в других российских и зарубежных научных центрах;
- ✓ с новой юридической литературой.



KUTAFIN UNIVERSITY LAW REVIEW

Мультиотраслевой научный юридический журнал, который издается на английском языке с сентября 2014 г. и выходит два раза в год. Журнал нацелен на интеграцию российской правовой науки в мировое юридическое сообщество, организацию диалога правоведов по актуальным проблемам теоретической и практической юриспруденции, расширение кругозора и интеллектуальных горизонтов представителей российского правоведения, повышение узнаваемости и авторитета наших ученых-юристов.

Журнал публикует статьи известных и начинающих ученых, юристов-практиков, а также студентов и аспирантов. Главный критерий отбора публикаций — это качество содержания, которое отражает талант автора, его эрудицию и профессионализм в исследуемой сфере, добросовестность и глубину проведенного анализа, использование богатого арсенала научной методологии, актуальность проблематики и новизну результатов проведенного исследования.

Данное издание создает уникальную возможность писать и публиковать научные статьи на английском языке в целях существенного расширения профессиональной читательской аудитории, повышения индекса цитирования, выхода на международный научный уровень.

В качестве авторов, членов редакционного совета и редакционной коллегии с журналом Kutafin University Law Review сотрудничают выдающиеся российские и зарубежные специалисты в различных областях юриспруденции.

The best ideas are always welcomed!



Редакционная подписка на журналы Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Журналы Университета распространяются через объединенный каталог «Пресса России» и интернет-каталог агентства «Книга-Сервис».

Подписаться на журнал можно с любого месяца. Подписные индексы журналов:

«Актуальные проблемы российского права» – 11178, Lex Russica – 11198, «Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» – 40650.

Будем рады видеть Вас в числе подписчиков!

ISSN 1729-5920



9 771729 592008